

DISEÑO DE MANUAL DE CALIDAD PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALITICA EN LABORATORIO ENOLÓGICO SEGÚN LA NORMA ISO 17025:2005.

Moyano Ivanna.

**CICLO LICENCIATURA EN BROMATOLOGIA
Facultad Ciencias Agrarias
Universidad Nacional de Cuyo**

Mendoza, 28 de marzo de 2016

DISEÑO DE MANUAL DE CALIDAD PARA EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD ANALITICA EN LABORATORIO ENOLÓGICO SEGÚN LA NORMA ISO 17025:2005.

Moyano Ivanna.

Bodega RosAr. Grupo Peñaflor. Calle Alsina 709. San Martín. Mza.

Directora: M.Sc. Ing. Agr. Laura Abraham

Comité Evaluador:

Presidente: Ing. Agr. Carolina PEREYRA

Vocales: Ing. Agr. Alejandro CERESA

Lic. en Brom. Nora MARTINENGO

Suplente: Lic. en Brom. Mónica MIRÁBILE

RESUMEN

Este trabajo se realiza con el objetivo de documentar y estructurar, el material obligatorio que debe tener el Laboratorio de la Bodega RosAr, según los lineamientos de la Norma ISO 17025. Se actualizan y se crean técnicas, procedimientos, instructivos y registros que sirven como soporte para la ejecución de los ensayos y garantizar el aseguramiento del control de calidad de datos, esto se realiza en base a la Norma ISO17025 que contiene todos los requisitos que tienen que cumplir los laboratorios de ensayo y calibración si desean demostrar que poseen un Sistema de Gestión. El propósito del diseño del Manual de Calidad en el Laboratorio de la Bodega RosAr, para otorgar un orden además de poder ofrecer un mejor servicio a la bodega y calidad en todos sus procesos al entregar resultados confiables.

Además se documenta un procedimiento fundamental para el cálculo de incertidumbre, el cual genera confiabilidad y calidad de los resultados.

Este trabajo se inicia con la revisión de documentos existentes en el laboratorio, con el fin de establecer cuáles deberían modificarse y cuales deberían crearse, en base a los requerimientos de la Norma ISO 17025.

Contar con un Sistema de Gestión documentado en el Manual de Calidad, siguiendo con los lineamientos de la Norma 17025:2005 en el laboratorio, favorecerá el Sistema de Gestión de Calidad general de la bodega.

PALABRAS CLAVES

Manual de calidad, documentación, Norma ISO 17025:2005, Laboratorio enológico, confiabilidad, calidad.

AGRADECIMIENTOS

Gastón y Guadalupe;
Rodolfo, Mirta, Sebastián y Eliana;
Laura Abraham;
Grupo Peñaflor;
Amigas.

ÍNDICE

1- INTRODUCCION.....	7
Estado del conocimiento actualizado del tema.....	7
A) Marco Teórico.....	7-9
B) Ventajas de la implementación.....	9
C) Características de la Implementación de la Norma ISO17025.....	10
D) Planteamiento del problema.....	10
D) 1. FORMULACION DEL PROBLEMA.....	10
E) Objetivos.....	10-11
C) 1. <i>Objetivos generales</i>	10
C) 2. <i>Objetivos particulares</i>	10-11
F) Hipótesis.....	11
G) METODOLOGÍA.....	11-14
G) 1. Visitas al Laboratorio de la Bodega RosAr.....	12-13
G) 2. Mejoras.....	13-14
2- RESULTADOS.....	15-80
A) Manual de Calidad.....	17-35
B) Manual de Procedimientos.....	36-54
C) Manual de Instructivos.....	55-60
D) Manual de Registros.....	61-68
E) Manual de Técnicas Analíticas.....	69-80
3- CONCLUSIONES.....	81
4- Bibliografía.....	82
ANEXO A: GLOSARIO.....	83-84
ANEXO B: ABREVIATURAS.....	84

1. INTRODUCCION

Estado de conocimiento actualizado del tema

Los **Sistemas de Gestión de Calidad** permiten potenciar a la empresa en todos los sentidos de la mejora por medio de sistemas de trabajo basados en procesos con características muy propias de la producción, productos y servicios a tiempo, cuidado del medio ambiente en las operaciones, seguridad del personal desde el punto de vista de la prevención, obteniendo como resultado un cliente satisfecho y una mejora continua del producto o servicio para el cumplimiento de tal fin. (Introducción a la Calidad, Ignacio Álvarez Gallego, 2005).

El **aseguramiento de la calidad analítica** forma parte imprescindible de la administración de laboratorios, que busca demostrar y evaluar de manera transparente, objetiva y documentada la validez de los procedimientos utilizados en el laboratorio para generar datos confiables. El aseguramiento de calidad presupone la existencia de un sistema de control de calidad de las mediciones, de un sistema de evaluación de la calidad y de un sistema de documentación que proporcione evidencia objetiva de su existencia. La ausencia de cualquiera de estos componentes compromete la validez de los resultados analíticos (Introducción a la Calidad, Ignacio Álvarez Gallego, 2005).

El propósito de implementar un Sistema de Gestión en base a la Norma ISO 17025 en el Laboratorio de la Bodega RosAr, es poder ofrecer un mejor servicio a la bodega y calidad en todos sus procesos al otorgar resultados confiables.

La Bodega RosAr fue fundada en el Siglo XIX, tiene sus viñedos en Mendoza y produce más de 20 millones de litros anuales. Se encuentra ubicada en Calle Alsina 709 del Departamento de San Martín. En 2013 fue adquirida por GRUPO PEÑAFLO, lo que marcó el comienzo de un nuevo ciclo para esta Bodega. En la actualidad se caracteriza por la producción de vinos de calidad.

Cuenta con un laboratorio donde dos analistas realizan análisis físico-químico de mosto y vinos, además de llevar a cabo la preparación de drogas y calibración de instrumentos de medición. El laboratorio de la Bodega RosAr no brinda servicios a terceros, es decir que su cliente principal es el sector de Enología de la Bodega RosAr, Grupo Peñaflor.

Se realizan las siguientes determinaciones analíticas: Alcohol por Destilación, Acidez Total, Acidez Volátil, Anhídrido Sulfuroso Libre y Total, Color, Densidad, Extracto Seco (Densimétrico), Azúcar Reductor y pH.

Cabe destacar que el Laboratorio de la Bodega RosAr presenta varias falencias en cuanto a registros, técnicas, instructivos y procedimientos; tales como registros realizados a mano, no se llevan registros de verificación y calibración de equipos, no presentan procedimientos operativos estándares de mantenimiento de elementos y equipos de laboratorio.

A) Marco teórico

La **Norma ISO 17025** es una normativa internacional en la que se establecen los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración.

La estructura de la Norma 17025. (Norma Internacional ISO 17025:2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración) es la siguiente:

- Capítulo 1: **Objeto y Campo de Aplicación**

Esta norma establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo.

Esta norma es aplicable a todas las organizaciones que realizan ensayos o calibraciones.

- Capítulo 2: **Referencias Normativas**

Los documentos normativos contienen disposiciones válidas para la aplicación de la presente norma IRAM.

- Capítulo 3: **Términos y Definiciones**

Para los términos y definiciones de esta norma, se aplican los términos y definiciones pertinentes de las IRAM-ISO/IEC 17000 que establece definiciones que se refieren específicamente a la certificación y la acreditación de laboratorios e IRAM 32.

- Capítulo 4: **Requisitos relativos a la Gestión**

- 1- Organización
- 2- Sistema de Gestión
- 3- Control de documentos
- 4- Revisión de los pedidos, ofertas y contratos
- 5- Subcontratación de ensayos y de calibraciones
- 6- Compras de servicios y suministros
- 7- Servicio al cliente
- 8- Quejas
- 9- control de trabajos de ensayos o de calibraciones no conformes
- 10- Mejora
- 11- Acciones correctivas
- 12- Acciones preventivas
- 13- Control de registros
- 14- Auditorías internas
- 15- Revisiones por la dirección

- Capítulo 5: **Requisitos Técnicos.**

Muchos factores determinan la exactitud y la confiabilidad de los ensayos o de las calibraciones realizadas por el laboratorio.

- 1- Personal
- 2- Instalaciones y condiciones ambientales
- 3- Métodos de ensayo y de calibración y validación de los métodos
- 4- Equipos
- 5- Trazabilidad de las mediciones
- 6- Muestreo
- 7- Manipulación de los ítems de ensayo o de calibración
- 8- Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración
- 9- Informe de resultados

Cabe destacar que la Norma menciona los beneficios de la implementación: Establecer requisitos relativos a la Gestión y técnicos; garantizar la aceptación internacional de sus productos; proporcionar confianza a sus clientes; mejorar la imagen y reputación del laboratorio; beneficiar la mejora continua y la efectividad del

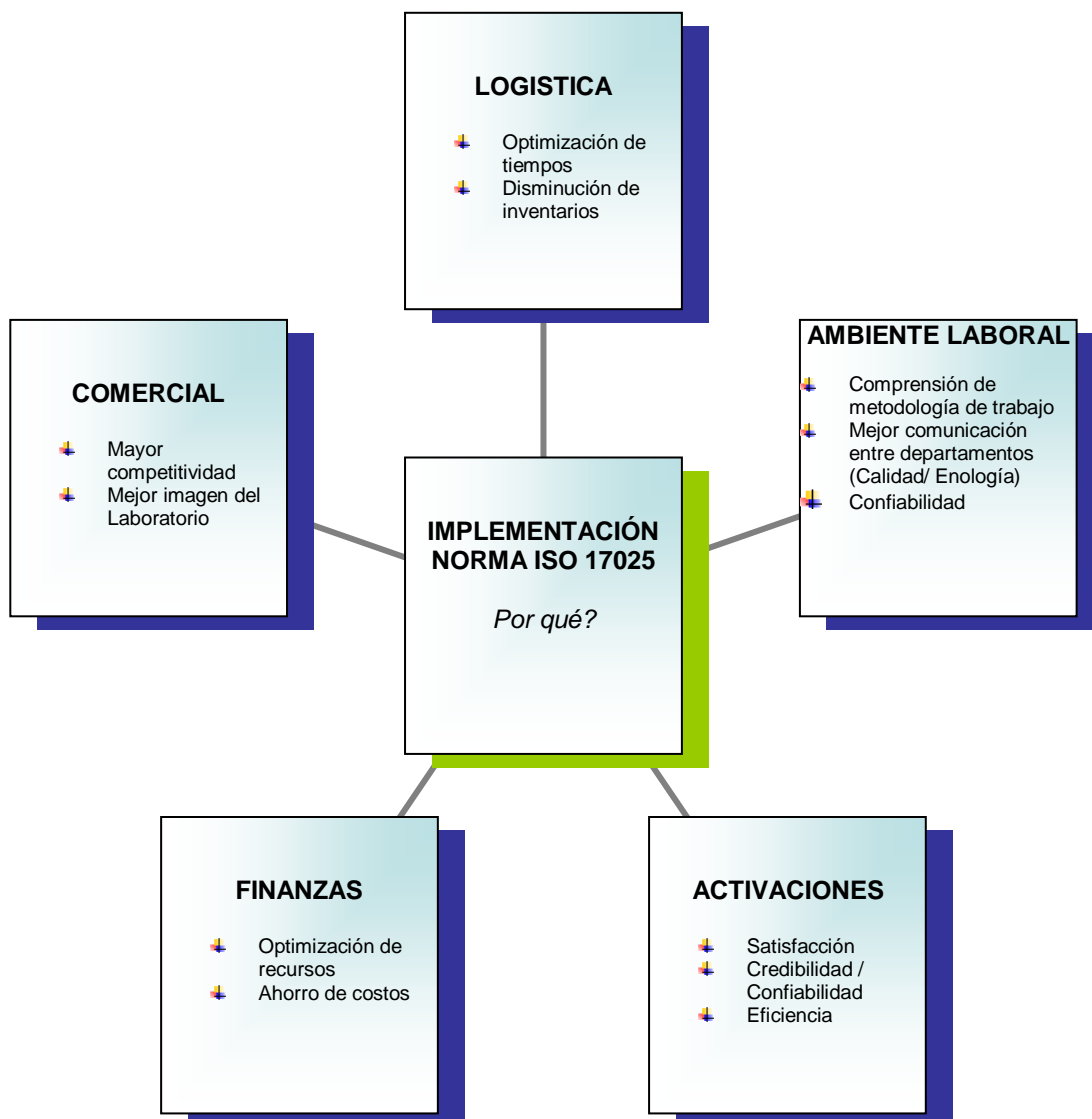
laboratorio. (Norma Internacional ISO 17025:2005. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración)

El propósito de implementar un Sistema de Gestión en base a la Norma ISO 17025 en el Laboratorio de la Bodega RosAr, es poder ofrecer un mejor servicio a la bodega y calidad en todos sus procesos al otorgar resultados confiables.

Contar con un Sistema de Gestión basado en la Norma ISO 17025 en el laboratorio favorecerá el Sistema de Gestión de Calidad general de la bodega.

B) Ventajas de la implementación

Diagrama N°1: Ventajas de la implementación



Fuente: elaboración propia

C) Características de la Implementación de la Norma 17025.

Tabla N°1: Características de la implementación de la Norma 17025.

Accesibilidad	Credibilidad	Honestidad	Confiabilidad
Precisión	Formalidad	Puntualidad	Competencia
Eficiencia	Rapidez de respuesta	Efectividad	Flexibilidad

Fuente: Elaboración propia

D) Planteamiento del problema:

Frente al constante aumento de la producción industrial y el aumento de productos se hace necesario fomentar una política de calidad, así mismo obtener resultados seguros en las determinaciones.

Por esta razón se propicia el mejoramiento del laboratorio, para lo cual se considera necesario diseñar un Manual de Calidad según la Norma ISO 17025 que favorece la implementación de esta Norma en el Laboratorio.

Para el diseño del Manual de Calidad se elabora la documentación necesaria para contar con procedimientos confiables que garanticen óptimos resultados, además con esto se ratifica la confiabilidad de los ensayos realizados en el Laboratorio.

D) 1. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

La estructura documental y los documentos obligatorios que debe tener el Laboratorio de la Bodega RosAr basado en la Norma 17025:2005.

Los procedimientos, instructivos, registros y técnicas analíticas que le sirven al Laboratorio de la Bodega RosAr como soporte para la ejecución de los ensayos y garantizar el aseguramiento del control de calidad de datos con base en la Norma ISO 17025:2005.

La metodología que debe tener en cuenta el Laboratorio de la Bodega RosAr en procedimientos, instructivos, registros y técnicas analíticas para garantizar mediciones confiables.

E) Objetivos

1. Objetivos generales

- Confeccionar un manual de calidad para el Aseguramiento de la Calidad analítica basado en la Norma ISO/IEC 17025:2005 en Laboratorio de Bodega RosAr.

2. Objetivos particulares

- Realizar un diagnóstico acerca de los procesos y técnicas que se utilizan en el laboratorio.

- Realizar propuesta de mejora para el Laboratorio de la Bodega RosAr en base a la Norma ISO/IEC 17025:2005.
- Realizar los procedimientos, registros, instructivo y técnicas para las actividades que abarca el Sistema de Gestión.
- Diseñar el manual de Calidad para definir el Sistema de Gestión en base a la Norma ISO/IEC 17025:2005 en el laboratorio de la Bodega RosAr.

F) Hipótesis

- El empleo de un Manual de Calidad beneficia al Laboratorio de la Bodega RosAr en la aplicación de sus técnicas y generación de resultados válidos.
- El diseño de los manuales de procedimientos, instructivos, registros y técnicas analíticas proporcionan resultados confiables y de calidad de los ensayos.

G) METODOLOGÍA

Con el marco teórico de la Norma ISO/IEC17025:2005 se realiza un diagnóstico de la situación actual del Laboratorio de la Bodega RosAr y se proponen mejoras en los aspectos que se observan falencias. Esto se realiza mediante visitas al laboratorio, confección de un manual de calidad siguiendo con los lineamientos de la Norma ISO 17025, revisión y redacción de procedimientos, técnicas analíticas, instructivos y registros.

Este trabajo consiste en contrastar las técnicas y procedimientos analíticos que están presentes en el Laboratorio Enológico de la Bodega RosAr con la Norma ISO 17025:2005 con el objetivo de cumplir los requisitos normativos y otorgar un orden en el Laboratorio para ser capaz de generar resultados válidos.

A continuación se detallan las secciones de intervención que indica la Norma ISO 17025:

Norma ISO 17025	Grado de Cumplimiento	Acciones correctivas
	SI/NO/Cumple Parcialmente/NA	
5.3.Instalaciones y condiciones ambientales	Cumple parcialmente	Colocar protección en luminarias. Tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio.
5.4.Métodos de ensayo y de calibración y validación de métodos		
Selección de los métodos	SI	
Métodos desarrollados por el laboratorio	NO	Estandarizar métodos
Métodos no normalizados	NA	
Validación de los métodos	NO	Validar métodos
Estimación de la incertidumbre de la medición	NO	Realizar procedimiento de Cálculo de Incertidumbre de medición
Control de los datos	NO	Realizar registro para informar datos.

5.5.Equipos	NO	Limpiar y calibrar equipos. Identificar.
5.6.Trazabilidad de las mediciones		
Requisitos específicos		
Calibración	NO	Realizar plan de calibración de equipos
Ensayos	NA	
Patrones de referencia y materiales de referencia		
Patrones de referencia	NA	
Materiales de referencia	NA	
Verificaciones intermedias	NO	Realizar verificaciones de equipos parcialmente
Transporte y almacenamiento	NA	
5.10.Informe de resultados		
Informe de ensayos y certificados de calibración		
Informes de ensayos	NA	
Certificados de calibración	NO	Realizar registro de calibración y verificación de equipos

1. Visitas al Laboratorio de la Bodega RosAr

Para el desarrollo de este proyecto se realizan repetidas visitas al laboratorio. Se detallan las observaciones que se encuentran durante la visita y que no cumplen con los requisitos de la Norma ISO 17025:

1. Las Órdenes de trabajo en hoja A4 blanca, sin respetar formato. **Referencia ISO 17025:2005 Sección 5.4**
2. Escasez de erlenmeyers para la cantidad de análisis a realizar. **Referencia ISO 17025:2005 Sección 5.4**
3. Utilización de mismos erlenmeyers para Acidez total, Anhídrido Sulfuroso y Azúcar Reductor. **Referencia ISO 17025:2005 Sección 5.4**
4. Escasa limpieza del equipo de destilación. **Referencia ISO 17025:2005 Sección 5.5**
5. PHmetro en malas condiciones y sin calibrar. **Referencia ISO 17025:2005 Sección 5.5**
6. Registros realizados a mano en cuaderno sin respetar formato. **Referencia ISO 17025:2005 Sección 5.4**
7. Zonas de análisis sin sectorizar. **Referencia ISO 17025:2005 Sección 5.3**
8. Balanza analítica con escasa limpieza y sin calibración interna y externa. **Referencia ISO 17025:2005 Sección 5.5**
9. Exceso de drogas sin sectorización y fuera de uso.
10. Utilización de la misma cubeta de 1mm de paso óptico tanto para blanco como para la medición de la muestra. **Referencia ISO 17025:2005 Sección 5.4**
11. Utilización de probetas de plástico de 100ml lo que hace que la técnica de azúcar sea menos precisa. **Referencia ISO 17025:2005 Sección 5.4**
12. Se destilan 250ml de muestra y no 200ml como lo establece la técnica oficial. **Referencia ISO 17025:2005 Sección 5.4**
13. Utilización de mangueras de agua para gas. **Referencia ISO 17025:2005 Sección 5.3**
14. Utilización de bureta recta de 25ml en lugar de bureta acodada lo que influye en la precisión de la determinación de Azúcar Reductor. **Referencia ISO 17025:2005 Sección 5.4**

15. No se utilizaba propipeta para medir drogas
16. Agregado de agua destilada sin medir los 50ml que establece la técnica, lo que produce un error importante en el gasto final en la determinación de Azúcar Reductor. **Referencia ISO 17025:2005 Sección 5.4**
17. No se agrega Azul de Metileno en el momento preciso, lo que da una diferencia en el resultado de Azúcar Reductor. **Referencia ISO 17025:2005 Sección 5.4**
18. Expresión de resultado de Azúcar Reductor en número entero. **Referencia ISO 17025:2005 Sección 5.10**
19. Escasa limpieza de la probeta para la lectura de alcohol por destilación ya que se dificulta la lectura del destilado.
20. Escasa limpieza de bureta de 25ml recta, ya que se dificulta la lectura del gasto final.
21. Falta de elementos necesarios para la preparación de drogas
22. Utilización de lapiceras de distintos colores para registrar datos. **Referencia ISO 17025:2005 Sección 5.4**
23. No se encontró registro de preparación de drogas.
24. No se encontró registro de limpieza de equipos. **Referencia ISO 17025:2005 Sección 5.5**
25. No se encontró registro, procedimiento y plan de calibración de equipos. **Referencia ISO 17025:2005 Sección 5.6**
26. No hay identificación de equipos presentes en laboratorio. **Referencia ISO 17025:2005 Sección 5.5**
27. No hay rótulos en drogas. **Referencia ISO 17025:2005 Sección 5.5**
28. No se llevan patrones de confiabilidad. **Referencia ISO 17025:2005 Sección 5.4**
29. No se llevan carpetas para organizar registros, procedimientos, técnicas e instructivos. **Referencia ISO 17025:2005 Sección 5.4**

Se realiza un análisis intensivo de la situación actual del Laboratorio teniendo en cuenta las desviaciones que se originan al trabajar de esa manera, por lo que en un principio se sugieren algunas correcciones para ir mejorando la calidad de los resultados obtenidos.

Se encuentran mejoras, de manera progresiva, a medida que van avanzando las visitas.

2. Mejoras

- **Revisión de documentos:** se realiza la revisión de los requerimientos de la Norma ISO 17025, con el objetivo de poder determinar el estado de la documentación actual del laboratorio y establecer los cambios que sean necesarios, así como la posible creación de nuevos documentos que permitan satisfacer lo requerido por la norma.
- **Actualización y creación de documentos:** se incorporan los cambios respectivos y se realiza la actualización de todos los documentos relacionados con los equipos de laboratorio, registros, instructivos y el desarrollo de otros documentos que se consideran necesarios; los cuales son analizados y revisados por el Coordinador de Calidad y posteriormente por el Gerente de Calidad para su aprobación y su edición como copia controlada.
- **Elaboración de plan de mantenimiento, verificación y calibración de equipos:** se inicia con la elaboración de un inventario general de los equipos con los que cuenta el laboratorio, un diagnóstico del estado de

los mismos y organización y almacenamiento de los documentos, con el fin de confeccionar un plan de mantenimiento, verificación y calibración de equipos y sus documentos.

- **Cronograma de mantenimiento preventivo y calibración de equipos y material de laboratorio:** se documenta un cronograma de mantenimiento preventivo y calibración de equipos y de materiales de vidrio, de acuerdo a la naturaleza del equipo y a la frecuencia de uso del mismo, el cual se deberá cumplir estrictamente y de manera obligatoria por parte del personal de laboratorio.

2- RESULTADOS

Los resultados de las visitas efectuadas para el desarrollo de este trabajo se observan en el Cuadro N°1, donde se engloban las observaciones realizadas en el Laboratorio de la Bodega RosAr con las acciones correctivas que se tomaron para poder cumplir con las especificaciones que establece la Norma ISO 17025.

Cuadro N°1: Resumen de las observaciones realizadas y la acción correctiva que se tomó.

Determinación/Registro	Referencia	Observación	Acción correctiva
ALCOHOL	TAN° 01	Deficiente limpieza de del equipo de destilación	Preparar POES y registro de limpieza
		No se utilizan perlitas de vidrio para romper la tensión superficial	Se sugiere utilizar perlitas de vidrio para evitar presión dentro del balón de Kjeldhal
		Se destilan 250 ml de muestra y no 200 ml como es la técnica oficial	Utilizar alcoholómetro de 6-16 para poder destilar 200ml
		Limpieza probeta de alcohol ya que se dificulta la lectura del destilado.	Aplicar, preparar POES y registro de limpieza
AZUCAR REDUCTOR	TAN° 03	No se utilizan perlitas de vidrio en la titulación	Se sugiere utilizar perlitas de vidrio para mejorar la homogenización al agregar el indicador.
		Utilización de probetas de plástico de 100 ml lo que hace que la técnica de azúcar sea menos precisa.	Utilizar probetas de 100 ml de vidrio para mayor precisión.
		Utilización de bureta recta de 25 ml en lugar de bureta acodada lo que influye en la precisión de la determinación	Utilizar bureta acodada de 25 ml
		Agregado de agua destilada sin medir en erlenmeyers para titulación, lo que produce un error importante en el gasto final de la determinación de Azúcar Reductor.	Agregado de 50 ml de agua destilada medido con probeta de 50 ml tal como dice la técnica
		Agregado de Azul de Metileno no en el momento preciso, lo que produce un error en el método	Aplicar
		Expresión de resultado de Azúcar Reductor en número entero.	Se debe expresar el resultado con 1 o 2 decimales
		Limpieza deficiente de bureta de 25 ml recta, ya que se dificulta la lectura del gasto final.	Aplicar
		Agregado de Azul de Metileno con gotero en malas condiciones	Utilizar gotero nuevo para evitar el agregado excesivo, lo que produce un error en el método.
ACIDEZ TOTAL	TAN° 04	Titulación sin pHmetro	Utilizar de pHmetro para titulación hasta pH 7,5

ACIDEZ VOLÁTIL	TANº 05 PLNº 01 RLNº 01	Primera titulación de color rosa intenso	Ajustar coloración en la primera titulación
		Limpieza deficiente de equipo Joulmes	Aplicar, preparar registro de limpieza
SO2 LIBRE	TANº 08	No se observa diferencia	
SO2 TOTAL	TANº 08	Se utiliza Hidróxido de Sodio 0,1 N	Utilizar Hidróxido de Potasio 0,1 N
pH	TANº 06	pHmetro en malas condiciones de uso y sin calibración	Calibrar y capacitar para su uso. Prepara registro y procedimiento de calibración de equipo
COLOR	TANº 07	Utilización de la misma cubeta de 1 mm de paso óptico tanto para blanco como para la medición de la muestra.	Utilizar al menos 2 cubetas, una para blanco con agua destilada, y una para muestra de vino
BALANZA ANALITICA	ILNº 01	Balanza analítica con escasa limpieza y sin calibración interna y externa.	Aplicar limpieza y preparar registro y procedimiento de calibración
PREPARACION DE DROGAS	PLNº 04	Exceso de drogas sin uso ni sectorización	Sectorizar drogas; preparar procedimiento para almacenamiento de drogas
		Falta de elementos necesarios para la preparación de drogas	Utilizar material apto y rotulado para la preparación de cada droga
		No se encontró registro de preparación de drogas.	Preparar registro y procedimiento de preparación de drogas
		No hay rótulos en drogas	Preparar rótulos de drogas
ORDENES DE TRABAJO	RLNº 05	Solicitud informal en hoja A4 blanca	Preparar registro de solicitud de muestra.
MATERIAL VIDRIO DE	PLNº 01 RLNº 01	Escasez de erlenmeyers para la cantidad de análisis a realizar.	Compra de material de vidrio
		Utilización de mismos erlenmeyers para acidez total, Anhídrido Sulfuroso, defecado en la determinación de Azúcar Reductor.	Utilizar erlenmeyers identificados para cada determinación.
HIGIENE Y SEGURIDAD		No se utiliza propipeta para medir drogas	Aplicar
		Utilización de mangueras de agua para gas	Conexiones seguras
ORDEN		No se presentaban sectores para cada análisis	Sectorizar análisis

Fuente: Elaboración propia

Se confecciona el Manual de Calidad siguiendo con los lineamientos de la Norma 17025:2005 para definir el Sistema de Gestión en Laboratorio de la Bodega RosAr.

LABORATORIO ENOLÓGICO

Bodega RosAr

MANUAL DE CALIDAD ISO

17025

Revisión: 01
Vigencia: 28/03/2016

Tabla de Contenidos

APROBACIONES.....	19
REGISTRO DE REVISIÓN Y APROBACIÓN.....	20-21
GENERALIDADES.....	22
REQUISITOS DE GESTION.....	23-30
ORGANIZACIÓN.....	24
ORGANIGRAMA.....	24
RESPONSABILIDADES.....	25
SISTEMA DE GESTION.....	26
CONTROL DE DOCUMENTOS.....	26-27
GENERALIDADES.....	26
APROBACIONES Y EMISIÓN DE DOCUMENTOS.....	27
PROCEDIMIENTO DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS.....	27-28
POLITICA GENERAL.....	28
ACCION CORRECTIVA.....	28
ACCION PREVENTIVA.....	28
ANÁLISIS Y APROBACIONES.....	28-29
AUDITORIAS ADICIONALES.....	29
REGISTROS TÉCNICOS.....	29
REVISIONES POR LA DIRECCIÓN.....	29-30
REQUISITOS TECNICOS.....	30-35
GENERALIDADES.....	30
PERSONAL.....	30
INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES.....	31
METODO DE CALIBRACION Y VALIDACION DE LOS METODO.....	31-33
SELECCIÓN DE METODOS.....	31
METODOS DESARROLLADOS POR EL LABORATORIO.....	31
VALIDACION DE LOS METODOS.....	31
ESTIMACION DE LA INCERTIDUMBRE DE LA MEDICION.....	31-32
CONTROL DE DATOS.....	32
EQUIPOS.....	33
TRAZABILIDAD DE MEDIDAS.....	33-34
MUESTREO.....	34
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN.....	34-35
INFORME DE RESULTADOS.....	35

APROBACIONES

APROBADO POR:

(Nombre), Coordinador de Calidad

(Nombre), Gerente de Calidad

Fecha

Fecha

REGISTRO DE REVISIÓN Y APROBACIÓN

Ítem	Codificación	Determinación	Revisión	Vigencia	Objetivo de la determinación	Revisado por - 19 -	Aprobado por
------	--------------	---------------	----------	----------	------------------------------	------------------------	-----------------

1	PLN°01	POES Laboratorio	01	28/03/16	Mantener en adecuadas condiciones de funcionamiento el material para evitar posibles errores en las determinaciones analíticas.	Coordinador de Calidad	Gerente de Calidad
2	PLN°02	Preparación de drogas	01	28/03/16	Establecer la secuencia de operaciones a realizar para la preparación de drogas.	Coordinador de Calidad	Gerente de Calidad
3	PLN°03	Almacenamiento e identificación de drogas	01	28/03/16	Definir los criterios de almacenaje, sectorización y control de stock de las drogas y reactivos químicos que se almacenan en el Laboratorio Enológico.	Coordinador de Calidad	Gerente de Calidad
4	PLN°04	Ingreso de muestras al laboratorio	01	28/03/16	Informar normas y pautas de trabajo del sector.	Coordinador de Calidad	Gerente de Calidad
5	PLN°05	POES Densímetro DMA35	01	28/03/16	Procedimiento a seguir para la correcta limpieza y mantenimiento del equipo en cuestión.	Coordinador de Calidad	Gerente de Calidad
6	PLN°06	Obtención de incertidumbre de medición	01	28/03/16	Establecer un método para el cálculo de la incertidumbre de medición de los instrumentos, aplicable a cualquier magnitud física utilizada.	Coordinador de Calidad	Gerente de Calidad
7	PLN°07	EBC Laboratorio	01	28/03/16	Definir los controles, frecuencias y tolerancia de los parámetros analizados en el laboratorio.	Coordinador de Calidad	Gerente de Calidad
8	PLN°08	Confiabilidad analítica-Gráficos de control-Muestra Standard	01	28/03/16	Describir las operaciones de construcción y aplicación de los gráficos estadísticos, herramienta utilizada para garantizar la confiabilidad mediante el aseguramiento de la consistencia de los resultados analíticos en el ámbito del Aseguramiento de la Calidad en Laboratorio.	Coordinador de Calidad	Gerente de Calidad
9	ILN°01	Calibración Balanza Analítica	01	28/03/16	Mantener en adecuadas condiciones de funcionamiento y calibración de la Balanza Analítica, para evitar posibles errores en las determinaciones analíticas.	Coordinador de Calidad	Gerente de Calidad
10	ILN°02	Calibración de pHmetro WTW	01	28/03/16	Mantener en adecuadas condiciones de funcionamiento y calibración del pHmetro, para evitar posibles errores en las determinaciones analíticas	Coordinador de Calidad	Gerente de Calidad
11	ILN°03	Determinación del factor	01	28/03/16	Establecer la secuencia de operaciones a realizar para determinar el factor de corrección.	Coordinador de Calidad	Gerente de Calidad
12	RLN°01	Registro de Limpieza	01	28/03/16	Permite registrar el POES de Laboratorio.	Coordinador de Calidad	Gerente de Calidad
13	RLN°02	Registro anual de Calibración	01	28/03/16	Permite registrar la frecuencia de las calibraciones de los equipos.	Coordinador de Calidad	Gerente de Calidad
14	RLN°03	Tarjeta de Calibración	01	28/03/16	Permite registrar la frecuencia de las calibraciones de los equipos.	Coordinador de Calidad	Gerente de Calidad
15	RLN°04	Registro de Calibración	01	28/03/16	Permite registrar las calibraciones de los equipos.	Coordinador de Calidad	Gerente de Calidad
16	RLN°05	Registro de solicitud de muestra	01	28/03/16	Permite registrar los análisis solicitados por Bodega.	Coordinador de Calidad	Gerente de Calidad
17	RLN°06	Registro de Control Bodega	01	28/03/16	Permite registrar los resultados obtenidos en los análisis.	Coordinador de Calidad	Gerente de Calidad
18	RLN°07	Gráficos de Control	01	28/03/16	Confiabilidad analítica	Coordinador de Calidad	Gerente de Calidad
19	TAN°01	Técnica Analítica Alcohol por destilación	01	28/03/16	Obtención de la concentración de Alcohol presentes en el vino por destilación.	Coordinador de Calidad	Gerente de Calidad
20	TAN°02	Técnica Analítica Extracto Total	01	28/03/16	Obtención de la concentración de los sólidos en el vino por densimetría.	Coordinador de Calidad	Gerente de Calidad
21	TAN°03	Técnica Analítica Azúcar Reductor	01	28/03/16	La determinación comprende dos operaciones sucesivas: defecación y dosaje.	Coordinador de Calidad	Gerente de Calidad
22	TAN°04	Técnica Analítica Acidez Total	01	28/03/16	Obtención de la concentración de los ácidos presentes en el vino por titulación.	Coordinador de Calidad	Gerente de Calidad
23	TAN°05	Técnica Analítica Acidez Volátil	01	28/03/16	Obtención de la concentración de los ácidos volátiles presentes en el vino por destilación y posterior titulación doble.	Coordinador de Calidad	Gerente de Calidad

24	TAN°06	Técnica Analítica pH	01	28/03/16	pH es la medida de la diferencia de potencial entre dos electrodos sumergidos en el líquido que se estudia.	Coordinador de Calidad	Gerente de Calidad
25	TAN°07	Técnica Analítica Color	01	28/03/16	Se define como Intensidad Colorante (IC) a la sumatoria de absorbancias a diferentes longitudes de onda, y Matiz (M) a la relación existente entre las absorbancias de dos longitudes de onda participantes de la IC.	Coordinador de Calidad	Gerente de Calidad
26	TAN°08	Técnica Analítica Anhídrido Sulfuroso Libre y Total	01	28/03/16	Obtención de la concentración de Anhídrido Sulfuroso en el vino por titulación.	Coordinador de Calidad	Gerente de Calidad

1.0 Generalidades

La bodega RosAr fue fundado en el Siglo XIX, tiene sus viñedos en Mendoza y produce más de 20 millones de litros anuales, cuenta con un laboratorio para análisis físico-químico. El alcance de los servicios incluye:

- [Análisis físico-químico de vinos y mostos.](#)
- [Calibración de instrumentos de medición](#)

El laboratorio conoce su responsabilidad para entregar resultados de calidad. Para este fin, la Compañía desarrolló y documentó un sistema de gestión. El sistema de gestión cumple con el estándar internacional ISO/IEC 17025:2005

El presente manual se diseña para definir el sistema de gestión para el aseguramiento de la calidad analítica, para establecer responsabilidades del personal afectado por el sistema y suministrar procedimientos e instructivos generales, registros y técnicas para todas las actividades que abarcan el sistema de gestión.

2.0 Requisitos de Gestión

2.1 Organización

Referencias:

ISO 17025:2005 Sección 4.1

2.1.1 El Laboratorio Enológico de la Bodega RosAr tiene responsabilidad legal.

Dirección: Alsina 709. San Martín, Mendoza

Sitio Web: www.penaflor.com.ar

2.1.2 Las actividades de prueba y calibración se realizan conforme a los requisitos de la Norma ISO 17025:2005, también cumplen con las necesidades de la Compañía.

2.1.3 El sistema de gestión comprende trabajo que se realiza en las instalaciones permanentes del laboratorio.

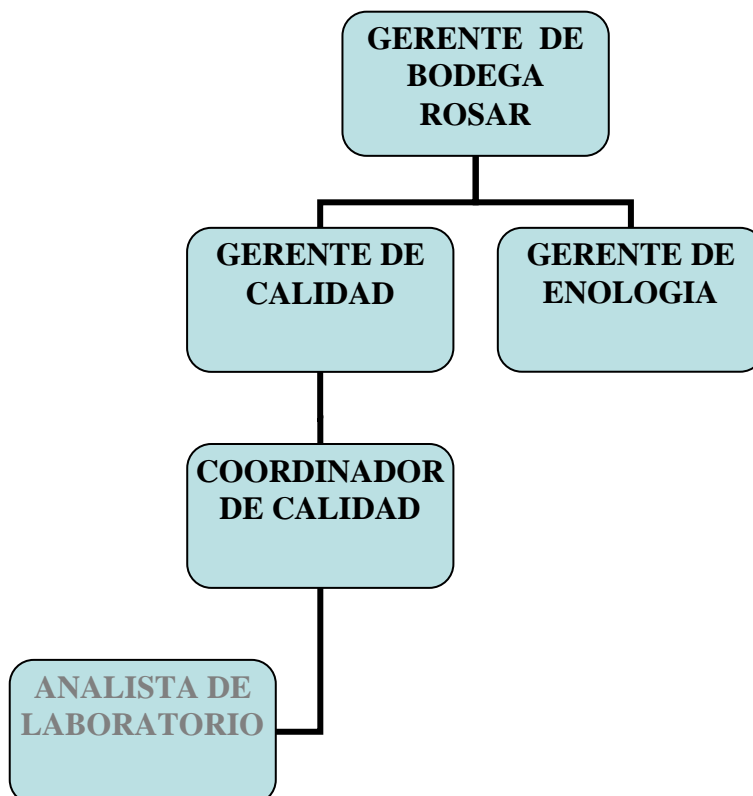
2.1.4 El laboratorio es parte de una organización y realiza actividades de prueba y/o calibración. El laboratorio depende de la Bodega RosAr. Las responsabilidades del personal son claves en la organización, participa o influye en las actividades de prueba y /o calibración que están claramente definidas para impedir todo conflicto de interés potencial.

La organización de la Compañía está ilustrada en **2.1.5e)**

2.1.5 Organización

- a) El personal administrativo y técnico de laboratorio está autorizado y posee recursos para identificar la ocurrencia de desviaciones del sistema de gestión y procedimientos de calibración y para iniciar acciones que impidan o reduzcan dichas desviaciones.
- b) Es política del laboratorio proteger la información confidencial incluyendo el almacenamiento electrónico y transmisión de resultados.
- c) El laboratorio evitará toda participación en toda actividad que disminuya la confianza de su competencia, imparcialidad, criterio o integridad.
- d) La estructura de organización y gestión del laboratorio, su lugar en la organización matriz y las relaciones entre gestión de calidad operaciones técnicas y servicios de soporte se describen en el organigrama que sigue a continuación (figura 1).

Organigrama de la Bodega RosAr (Figura 1)



e) Responsabilidades

El **Gerente de Calidad** es responsable de:

- la estructura de la organización,
- la distribución de los recursos y el desarrollo de políticas para asegurar la implementación del sistema de gestión y su conformidad con los requisitos del estándar ISO/IEC 17025,
- crear el cronograma de auditorías,
- realizar las revisiones de gestión anuales del sistema de gestión y
- recibir, procesar y aprobar Órdenes.

El **Coordinador de Calidad** reporta directamente al Gerente de Calidad y se lo nombra como Representante de Gestión de Bodega RosAr y tiene la facultad de asegurar de que se establezca, implemente y mantenga el sistema de gestión conforme al estándar ISO/IEC 17025. El Coordinador de calidad también es responsable de:

- desarrollar, dirigir, e inspeccionar los objetivos, procedimientos y políticas del sistema de gestión,
- coordinar todas las actividades de calidad de la organización de la Bodega RosAr, incluyendo las actividades de acreditación del laboratorio,
- mantener y distribuir el manual de calidad y documentos de calidad relacionados,
- capacitar a los empleados sobre el sistema de gestión,
- controlar los documentos de calidad y mantener el Índice Principal de documentos de calidad,
- planificar, coordinar y conducir las auditorías internas,
- identificar las oportunidades de mejora,
- mantener los registros de capacitación.
- mantener el cumplimiento del laboratorio con el estándar ISO/IEC 17025,
- todos los aspectos del funcionamiento del laboratorio, incluyendo
 - selección y aprobación de normas,
 - asignaciones de trabajos,
 - métodos de calibración,
 - control/calibración de equipos de medición

Los **Analistas de Laboratorio** reportan al Coordinador de Calidad y son responsables de:

- realizar los análisis físico - químico y calibración conforme a los procedimientos de calidad relacionados, los métodos de calibración y el manual del estándar ISO/IEC 17025,
- manejar las muestras y realizar análisis de acuerdo con los procedimientos de calidad relacionados,
- crear registros de todas las actividades de calidad que se documentan en los procedimientos,
- identificar y reportar desvíos,
- implementar acción correctiva con respecto a desvíos, según se requiera,
- mantener en buen estado sus áreas de trabajo y
- mejorar las actividades del laboratorio.

- f) La Bodega designa al Coordinador de Calidad como el Representante de Gestión, tiene acceso a los niveles de gestión más altos en los que se toman decisiones acerca de la política o los recursos del laboratorio y tiene la facultad y responsabilidad de:
- Asegurar que los procesos del sistema de gestión se establezcan y mantengan,
 - reportar a la gerencia sobre el desempeño del sistema de gestión, incluyendo la necesidad de mejoras.

2.2 Sistema de Gestión

Referencias:

ISO 17025:2005 Sección 4.2

El Manual de Calidad es el documento principal que define el sistema de gestión del Laboratorio de la Bodega RosAr.

Las instrucciones, los procedimientos y las políticas del Sistema de Gestión se documentan para establecer y mantener la continuidad de cada actividad o función que afecta la calidad. La Gerencia de Calidad asegura que la documentación de calidad se comunique, se comprenda y esté disponible fácilmente para el personal que corresponda para tener como referencia.

El sistema de gestión del laboratorio:

- a) Identifica los procesos necesarios para el sistema de gestión;
- b) determina los criterios y métodos necesarios para asegurar el funcionamiento y gestión efectiva de estos procesos;
- c) asegura la disponibilidad de recursos e información necesaria para apoyar el funcionamiento e inspeccionar estos procesos;
- d) inspecciona, mide y analiza estos procesos, e implementa las acciones necesarias para obtener los resultados planificados y mejoras continuas.

2.3 Control de los documentos

Referencias:

ISO 17025:2005 Sección 4.3

2.3.1 Generalidades

El laboratorio debe establecer y mantener procedimientos para el control de todos los documentos que forman parte de su sistema de gestión, tales como la reglamentación, las normas y otros documentos normativos, los métodos de ensayo o de calibración, así como los dibujos, el software, las especificaciones, las instrucciones y los manuales.

2.3.2 Aprobación y emisión de los documentos

Todos los documentos distribuidos entre el personal del laboratorio como parte del sistema de gestión deben ser revisados y aprobados, para su uso, por el personal autorizado antes de su emisión. Se debe establecer una lista maestra o un procedimiento equivalente de control de la documentación, identificando el estado de revisión vigente y la distribución de los documentos del sistema de gestión, el cual debe ser fácilmente accesible con el fin de evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.

Los procedimientos adoptados deben asegurar que:

- a) las ediciones autorizadas de los documentos pertinentes estén disponibles en todos los sitios en los que se llevan a cabo operaciones esenciales para el funcionamiento eficaz del laboratorio;
- b) los documentos sean examinados periódicamente y, cuando sea posible, modificados para asegurar la adecuación y el cumplimiento continuos con los requisitos aplicables;
- c) los documentos obsoletos sean retirados inmediatamente de todos los puntos de emisión o uso, o sean protegidos, de su uso involuntario.

Los documentos del sistema de gestión generados por el laboratorio deben ser identificados unívocamente. Dicha identificación debe incluir la fecha de emisión o una identificación de la revisión, la numeración de las páginas o una marca que indique el final del documento, y la o las personas autorizadas a emitirlos.

2.4 Revisión de los pedidos, ofertas y contratos

Referencias:

ISO 17025:2005 Sección 4.6

2.4.1 El laboratorio debe tener una política y procedimientos para la selección y la compra de los servicios y suministros que utiliza y que afectan a la calidad de los ensayos o de las calibraciones. Deben existir procedimientos para la compra, la recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles de laboratorio que se necesiten para los ensayos y las calibraciones.

El laboratorio debe evaluar a los proveedores de los productos consumibles, suministros y servicios críticos.

El laboratorio de la Bodega RosAr cuenta con un procedimiento para compras. Los proveedores son evaluados en cuanto a su cumplimiento con las especificaciones de los distintos productos, precios y a su puntualidad en las entregas.

DOCUMENTOS ASOCIADOS:

PLN° 09 Compras

2.5 Procedimiento de acciones correctivas y preventivas

Política general

El sistema de gestión del Laboratorio se dirige hacia la prevención de desvíos. Con este fin se utiliza un sistema formal de acciones correctivas y preventivas. Se investigan las causas raíz de las no conformidades de trabajos, servicios y del sistema de gestión y se implementan acciones correctivas y preventivas para evitar reincidencia.

Procedimiento

2.5.1 Acciones correctivas

Referencias:

ISO 17025:2005 Sección 4.11

2.5.1.1 Pueden solicitarse acciones correctivas cuando se identifica un trabajo no conforme o desvíos de las políticas y procedimientos del Sistema de Gestión o de las operaciones técnicas que afectan a la calidad.

2.5.2 Acciones preventivas

Referencias:

ISO 17025:2005 Sección 4.12

2.5.2.1 Pueden solicitarse acciones preventivas cuando se identifican las mejoras necesarias y las potenciales fuentes de no conformidades, ya sean técnicas o relativas al Sistema de Gestión. Si se necesitan acciones preventivas, se desarrollan, implementan y monitorean planes de acción, a fin de reducir la probabilidad de ocurrencia de dichas no conformidades y aprovechar las oportunidades de mejora. Se realizan en forma periódica las siguientes actividades:

- Revisión de procedimientos y registros.
- Gráficos de control: si los valores se salen de los límites de control se revisa todo el método analítico (incluyendo personal involucrado) y una vez detectadas las causas, se realizan acciones correctivas.

DOCUMENTACION ASOCIADA:

PLN° 08 "CONFIABILIDAD ANALÍTICA – GRÁFICOS DE CONTROL – MUESTRA STANDARD"

RLN° 07 "Gráficos de control"

2.5.3 Análisis y aprobación

2.5.3.1 Todas las medidas correctivas comienzan con una investigación para determinar la(s) causa(s) raíz del problema. La función responsable lleva a cabo un análisis exhaustivo de todos los procesos operaciones, registros de calidad y especificaciones relacionados que pueden haber contribuido en la ocurrencia del defecto. Se identifican todas las potenciales acciones correctivas y se seleccionan aquellas que muy probablemente eliminarán el problema y evitarán la reincidencia.

El grupo o persona designado para el problema documentará de manera completa la investigación, el análisis de la causa raíz y las medidas preventivas. El análisis deberá incluir una revisión de toda la información aplicable para determinar el alcance y la causa del problema, así como las tendencias en los procesos o el desempeño del trabajo para evitar no conformidades.

2.5.3.2 Se evalúan todos los problemas en términos de su posible impacto en costos de calidad, desempeño, confiabilidad y seguridad. Todos los problemas se clasifican como menores o mayores. Las resoluciones de todas las acciones correctivas y preventivas son, en cierta medida, adecuadas a la magnitud y al riesgo del problema. El Coordinador de Calidad lleva a cabo revisiones/seguimientos periódicos para determinar si las acciones correctivas y preventivas fueron implementadas y eficaces.

2.5.4 Auditorías adicionales

Cuando la identificación de no conformidades o desviaciones genera dudas en cuanto al cumplimiento con sus propias políticas y procedimientos, o el cumplimiento con la Norma ISO/IEC 17025, se auditan las áreas de actividad correspondiente de conformidad con el Procedimiento de Auditorías Internas (Referencia ISO 17025:2005 Sección 4.14) tan pronto como sea posible. Por lo general, la auditoría solo es necesaria cuando se identifica un asunto o riesgo serio.

2.6 Registros técnicos

Referencias:

ISO 17025:2005 Sección 4.13

2.6.1 El laboratorio debe conservar, por un período determinado, los registros de las observaciones originales, de los datos derivándose información suficiente para establecer un protocolo de control, los registros de calibración, los registros del personal y una copia de cada informe de ensayos o certificado de calibración emitido. Los registros correspondientes a cada calibración deben contener suficiente información para facilitar, cuando sea posible, la identificación de los factores que afectan a la incertidumbre y posibilitar que la calibración sea repetido bajo condiciones lo más cercanas posible a las originales. Los registros deben incluir la identidad del personal responsable del muestreo, de la realización de la calibración y de la verificación de los resultados.

2.7 Revisiones por la dirección

2.7.1 El Coordinador de Calidad debe efectuar periódicamente, de acuerdo con un calendario y un procedimiento, una revisión del sistema de gestión y de las actividades de ensayo o calibración para introducir los cambios o mejoras necesarios.

2.7.2 La revisión debe tener en cuenta los elementos siguientes:

- ✓ Informes del personal directivo y de supervisión
- ✓ El resultado de las auditorías internas recientes
- ✓ Las acciones correctivas y preventivas
- ✓ Las evaluaciones por organismos externos
- ✓ Los resultados de las comparaciones interlaboratorios
- ✓ Otros factores pertinentes, tales como las actividades del control de la calidad, los recursos y la capacitación del personal

3.0 Requisitos técnicos

Referencias:

ISO 17025:2005 Sección 5

3.1 Generalidades

Referencias:

ISO 17025:2005 Sección 5.1

3.1.1 Factores que determinan la exactitud y la confiabilidad de las calibraciones:

- ✓ humanos
- ✓ de las instalaciones y condiciones ambientales
- ✓ de los métodos de calibración y de la validación de los métodos
- ✓ de los equipos
- ✓ de la trazabilidad de las mediciones
- ✓ del muestreo
- ✓ de la manipulación

3.2 Personal

Referencias:

ISO 17025:2005 Sección 5.2

3.2.1 La dirección del laboratorio debe asegurar la competencia de todos los que operan equipos específicos, realizan calibraciones, evalúan los resultados y firman los certificados de calibración. El personal que realiza tareas específicas debe estar calificado sobre la base de una educación, capacitación, experiencia y habilidades demostradas.

3.2.2 El programa de capacitación debe ser pertinente a las tareas presentes y futuras del laboratorio. Se debe evaluar la eficacia de las acciones de capacitación implementadas.

3.2.3 El laboratorio debe mantener actualizados los perfiles de los puestos de trabajo del personal directivo, técnico y de apoyo afectado a las calibraciones.

3.2.4 La dirección debe autorizar a miembros específicos del personal para realizar tipos particulares de muestreos, calibraciones, para emitir certificados de calibración, para emitir opiniones e interpretaciones y para operar equipos.

3.3 Instalaciones y condiciones ambientales

Referencias:

ISO 17025:2005 Sección 5.3

3.3.1 Las fuentes de energía, la iluminación y las condiciones ambientales, deben facilitar la realización correcta de las calibraciones.

3.3.2 El laboratorio debe realizar el seguimiento, controlar y registrar las condiciones ambientales según lo requieran las especificaciones, métodos y procedimientos correspondientes.

3.3.3 Se deben tomar medidas para prevenir la contaminación cruzada.

3.3.4 Se deben tomar medidas para asegurar el orden y la limpieza del laboratorio.

3.4 Métodos de calibración y validación de los métodos

Referencias:

ISO 17025:2005 Sección 5.4

3.4.1 El laboratorio debe aplicar procedimientos apropiados para todas las calibraciones dentro de su alcance (muestreo, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la preparación de los ítems a ensayar o a calibrar, y cuando corresponda, la estimación de la incertidumbre de la medición así como técnicas estadísticas para el análisis de los datos de los ensayos o de las calibraciones).

3.4.2 Selección de los Métodos

El laboratorio debe utilizar métodos que sean apropiados para los ensayos o calibraciones que realiza. Debe asegurarse que utiliza la última versión vigente de la norma.

3.4.3 Métodos desarrollados por el laboratorio

Debe ser una actividad planificada y debe ser asignada a personal calificado, provisto de los recursos adecuados.

3.4.4 Validación de los Métodos

Es la confirmación, a través del examen y el aporte de evidencias objetivas, de que se cumplen los requisitos particulares para un uso específico previsto.

3.4.5 Estimación de la incertidumbre de la medición

Un laboratorio que realiza sus propias calibraciones, debe tener y debe aplicar un procedimiento para estimar la incertidumbre de la medición para todas las calibraciones y todos los tipos de calibraciones.

Los laboratorios de ensayo deben tener y aplicar procedimientos para estimar la incertidumbre de la medición. En algunos

casos la naturaleza del método de ensayo puede excluir un cálculo riguroso, metrológicamente y estadísticamente válido, de la incertidumbre de medición. En este caso el laboratorio debe, por lo menos, tratar de identificar todos los componentes de la incertidumbre y hacer una estimación razonable y debe asegurarse de que la forma de informar el resultado no dé una impresión equivocada de la incertidumbre. Una estimación razonable se debe basar en un conocimiento del desempeño del método y en el alcance de la medición y debe hacer uso, por ejemplo, de la experiencia adquirida y de los datos de validación anteriores.

Cuando se estima la incertidumbre de la medición, se deben tener en cuenta todos los componentes de la incertidumbre que sean de importancia en la situación dada, utilizando métodos apropiados de análisis.

Nota: Las fuentes que contribuyen a la incertidumbre incluyen los métodos y equipos utilizados, las condiciones ambientales, las propiedades y la condición del ítem sometido al ensayo o la calibración y el operador.

Los métodos de analíticos se seleccionan a partir de las Técnicas analíticas especificadas por el INV/OIV.

La modificación de un método analítico sólo se realiza con la autorización del Gerente de Calidad y los métodos obsoletos se identifican y son retirados del área analítica.

Para la validación de las metodologías analíticas se utiliza material de referencia, drogas puras o sustancias químicas certificadas. Con ellas se preparan las soluciones según el PLN° 02 "Preparación de drogas"

DOCUMENTOS ASOCIADOS:

PLN° 02 "Preparación de drogas"

PLN° 03 "Almacenamiento e identificación de drogas, reactivos químicos"

PLN° 06 "Cálculo de Incertidumbre de la medición"

TAN° 01 "Alcohol por destilación"

TAN° 02 "Determinación de Extracto Seco Densimétrico"

TAN° 03 "Azúcar Reductor"

TAN° 04 "Acidez Total"

TAN° 05 "Acidez Volátil"

TAN° 06 "pH"

TAN° 07 "Color"

TAN° 08 "Anhídrido Sulfuroso Libre y Total"

3.4.6 Control de los datos

Cuando se utilicen computadoras o equipos automatizados, el laboratorio debe asegurarse de que:

- ✓ el software desarrollado por el usuario, este documentado con el detalle suficiente y haya sido convenientemente validado.
- ✓ Se establecen e implementan procedimientos para proteger los datos.
- ✓ Se hace el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados con el fin de asegurar que funcionan adecuadamente y que se encuentran en las condiciones ambientales y de operación necesarios para preservar la integridad de los datos.

DOCUMENTOS ASOCIADOS
RLN°06 "Control Bodega"

3.5 Equipos

Referencias:

ISO 17025:2005 Sección 5.5

Antes de poner en servicio un equipo se lo debe calibrar o verificar con el fin de asegurar que responde a las exigencias especificadas del laboratorio y cumple las especificaciones normalizadas pertinentes.

- ✓ Los equipos deben ser operados por personal autorizado.
- ✓ Cada equipo debe estar identificado.
- ✓ Los registros de cada equipo deben incluir:
 - La identificación del equipo
 - Las verificaciones de la conformidad del equipo con las especificaciones
 - Las fechas, los resultados de los informes y de los certificados de todas las calibraciones, los ajustes, los criterios de aceptación y la fecha prevista de la próxima calibración
 - Plan de mantenimiento
 - Todo daño, mal funcionamiento, modificación o reparación del equipo.

Los equipos que hayan sido sometidos a un uso inadecuado, que den resultados dudosos, o se haya demostrado que son defectuosos o que están fuera de los límites especificados, deben ser puestos fuera de servicio. Se deben aislar para evitar su uso o se deben rotular o marcar claramente como que están fuera de servicio hasta que hayan sido reparados y se haya demostrado por calibración o ensayo que funcionan correctamente. El laboratorio debe examinar el efecto del defecto o desvío de los límites especificados en los ensayos o las calibraciones anteriores.

DOCUMENTOS ASOCIADOS
PLN° 05 "POES DENSÍMETRO"
RLN° 01 "POES Laboratorio"

3.6 Trazabilidad de las mediciones

Referencias:

ISO 17025:2005 Sección 5.6

El laboratorio debe establecer un programa y un procedimiento para la calibración de sus equipos que incluya:

- ✓ Sistema para seleccionar, utilizar, calibrar, verificar, controlar y mantener los patrones de medición.
- ✓ Material de referencia(patrones de medición)
- ✓ Equipos de medición utilizados.

La trazabilidad de las mediciones se realiza verificando periódicamente con patrones y materiales de referencia, para realizar las verificaciones periódicas de los equipos y asegurarse que no han perdido su condición de calibrados.

DOCUMENTOS ASOCIADOS

ILNº 01 "Balanza Analítica"

ILNº 02 "Calibración pHmetro WTW"

ILNº 03 "Determinación del factor de corrección"

RLNº 02 "Registro anual de Calibraciones"

RLNº 03 "Tarjeta de calibración"

RLNº 04 "Calibración de instrumentos"

3.7 Muestreo

Referencias:

ISO 17025:2005 Sección 5.7

El laboratorio debe tener un plan y procedimientos para el muestreo cuando efectúe el muestreo de sustancias, materiales o productos que luego ensaye o calibre.

Los registros deben incluir:

- ✓ Procedimiento de muestreo utilizado
- ✓ Identificación de la persona que lo realiza
- ✓ Condiciones ambientales
- ✓ Diagrama para identificar el lugar de muestreo
- ✓ Técnicas estadísticas en las que se basan los procedimientos.

El laboratorio de la Bodega RosAr no realiza los muestreos. Las muestras son tomadas por el personal de bodega y son transportadas inmediatamente al laboratorio con su documentación correspondiente.

DOCUMENTOS ASOCIADOS

PLNº 04 "Ingreso de muestras para análisis"

RLNº 05 "Solicitud de muestras"

RLNº 06 "Control Bodega"

3.8 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración

Referencias:

ISO 17025:2005 Sección 5.9

El laboratorio debe tener procedimientos de control de calidad para realizar el seguimiento de la validez de los ensayos y las calibraciones llevados a cabo. Dicho seguimiento debe ser planificado y revisado y puede incluir:

- ✓ El uso regular de materiales de referencia certificados
- ✓ La participación en comparaciones interlaboratorios
- ✓ Control de calidad interno, con base estadística
- ✓ Correlación entre datos

Junto con los análisis, el laboratorio realiza controles de calidad internos, con gráfico de control según PLNº 08 con el fin de detectar desvíos en el tiempo y realizar medidas correctivas cuando sea necesario.

DOCUMENTOS ASOCIADOS
RLNº 07 "Gráficos de Control"

3.9 Informe de resultados

Referencias:

ISO 17025:2005 Sección 5.10

Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos o calibraciones efectuados por el laboratorio, deben ser informados en forma exacta, clara, no ambigua y objetiva.

DOCUMENTOS ASOCIADOS
No aplica

PROCEDIMIENTO**LIMPIEZA Y MANTENIMIENTO DEL MATERIAL DE VIDRIO**

Revisión: 01
 Vigencia: 28/03/16
 Página 1 de 4

1. Objetivo

Mantener en adecuadas condiciones de funcionamiento el material para evitar posibles errores en las determinaciones analíticas.

2. Alcance

Equipos de laboratorio que necesitan una limpieza y mantenimiento cada cierto período de tiempo, y los cuales son utilizados para obtener datos fundamentales para el análisis de vinos y mostos.

- Joulmes
- Peachímetro
- Batería de destilación para alcoholes

3. Responsabilidades

Es la responsabilidad del Jefe de Calidad y de los analistas, tener el equipo de medición en condiciones, de no estarlo por algún inconveniente del equipamiento en sí, tener a mano el pedido de reparación.

4. Descripción del Procedimiento:

Zona Laboratorio Enológico					
Equipo		Operación	Producto	Frecuencia	EPP
JOULMES	Balón con agua de Cal	Limpieza	Ácido clorhídrico al 50%	Diario, al finalizar la jornada laboral	Guantes, gafas, guardapolvo, pechera.
	Bola de Lepas	Limpieza	Hipoclorito de sodio al 50%	1 vez por semana.	
		Se cierra el robinete y se llena hasta $\frac{3}{4}$ de su capacidad, se deja durante 24hs para asegurar su efectividad. Luego enjuagar con bastante agua común. Antes de empezar a usar, destilar 1 ml de ácido tartárico al 25% con 10 ml de agua. Recoger 250 ml de destilado. El cual nos asegura un correcto enjuague.			
	Refrigerante	Limpieza	Ácido clorhídrico al 50%	Cada 60 días.	
		Se toma el refrigerante, tapando uno de los extremos, inyectando por el otro extremo HCl al 50%, en cantidad necesaria para remover los depósitos de suciedad, agitándolo para lograr una mejor limpieza.			
	Columna rectificadora	Limpieza	Ácido clorhídrico al 50%	Cada 60 días.	
Observaciones: Semanalmente verificar mangueras de látex de conexión y tapón de goma. El cambio de los mismos se realiza cada 60 días.					

Zona Laboratorio Enológico	
PEACHÍMETRO	Se realiza una vez por semana, sumergir la sonda en agua destilada a 60° C con unas gotas de Hipoclorito de Sodio, luego enjuagar con abundante agua destilada y mientras no se use, se deja la sonda en una solución salina de cloruro de potasio 3M. Este instrumento debe ser calibrado el primer día de la semana, antes de empezar la jornada laboral. Tomando como referencia dos patrones Buffer. Uno es buffer 7 (neutro) y el otro es buffer 4. (cercano a las mediciones del Ph del vino).

Zona Laboratorio Enológico						
Equipo		Operación	Producto	Frecuencia	EPP	
BATERÍA DE DESTILACIÓN	Balón de destilación	Limpieza	Si hay incrustaciones: mezcla sulfocrómica. Abundante agua para enjuague	Según necesidad. Limpieza con agua después de su uso.	Guantes, gafas, guardapolvo, pechera	
	Refrigerante	Limpieza	Ácido clorhídrico al 50%	Cada 60 días.		
		Se toma el refrigerante, tapando uno de los extremos, inyectando por el otro extremo HCl al 50%, en cantidad necesaria para remover los depósitos de suciedad, agitándolo para lograr una mejor limpieza.				
	Mangueras: no se limpian, se renuevan cada 60 días, ya que al estar en contacto con el agua se pudren.					
	Tapones de goma: se renuevan según el criterio diario del analista. Sino tiene un periodo de vida de 1 año.					

Materiales de vidrio varios

Zona Laboratorio Enológico	
ERLENMEYERS	Se realiza una vez por semana, sobretodo al finalizar la misma, utilizando hipoclorito de sodio al 50% en cantidad necesaria para remover la suciedad, se cepilla y se enjuaga con abundante agua. Utilizar guantes, gafas, guardapolvo y pechera, como protección.

Zona Laboratorio Enológico	
MATRACES	Se realiza quincenalmente, utilizando mezcla sulfocrómica (el detalle de su preparación se encuentra al final), en cantidad necesaria, se deja actuar 10 minutos y se enjuaga con abundante agua. Utilizar guantes, gafas, guardapolvo y pechera, como protección.

Zona Laboratorio Enológico	
CUBETAS	Se realiza semanalmente, utilizando hipoclorito de sodio al 50%, en cantidad necesaria, se actúa 10 minutos y se enjuaga con abundante agua. Utilizar guantes, gafas, guardapolvo y pechera, como protección.
Zona Laboratorio Enológico	
PIPETAS	Se realiza semanalmente, colocando hipoclorito de sodio al 50%, en una probeta que cubra el total de la pipeta, se deja actuar 10 minutos y se enjuaga con abundante agua. Utilizar guantes, gafas, guardapolvo y pechera, como protección.

5. Preparación De Soluciones

- **Ácido Clorhídrico Al 50%**

Esto quiere decir que son partes iguales de agua y de ácido.

Por lo tanto, tomar 500 ml de agua destilada, colocar 400 ml en una probeta graduada, agregar hasta 900 ml ácido clorhídrico concentrado, de a poco, luego se lleva a volumen de 1000 ml con los 100 ml restantes de agua destilada. Homogeneizar, envasar y rotular.

Nota: tener la precaución de agregar el ácido al agua.

- **Hipoclorito De Sodio Al 50%**

Tomar 500 ml de agua destilada, ir agregando de a poco, 500 ml de hipoclorito de sodio (lavandina). Una vez agregado todo, homogeneizar bien, envasar la solución, rotularla.

- **Ácido Clorhídrico Al 10%**

Tomar 800 ml de agua destilada en una probeta graduada, agregar 100 ml de ácido clorhídrico concentrado. Luego llevar a volumen de 1000 ml con agua destilada. Homogeneizar, envasar y rotular.

Nota: tener la precaución de agregar el ácido al agua.

- **Cloruro De Potasio 3 M**

Solución para mantenimiento de sonda de pHmetro. Se Compra.

- **Buffer 7 Y Buffer 4 Merck**

Soluciones Tampón. Se Compran. Son soluciones patrón para la calibración del pHmetro.

- **Mezcla Sulfocrómica**

Se pesan 100 g de dicromato de potasio, los cuales se disuelven en 350 ml de agua destilada caliente. Los cuales se llevan a un matraz de litro. Luego se adiciona cuidadosamente ácido sulfúrico concentrado por las paredes del matraz hasta completar a volumen de 1000 ml.

Nota: Tener la precaución de hacer esta solución debajo de la canilla de agua, ya que es una reacción exotérmica.

6. Seguridad Del Personal

Durante la jornada laboral, según norma de la empresa se debe usar la ropa y el calzado adecuado en el lugar de trabajo, es obligatorio estar dentro del laboratorio con guardapolvo y calzado de seguridad.

Para la preparación de soluciones, el analista debe colocarse antes de realizar las mismas, gafas protectoras, que son de uso personal, guantes que sean resistentes a los ácidos y álcalis, para prevenir riesgos de quemaduras en las manos.

7. Registros de Limpieza

RLNº 01

Registro de limpieza				
Fecha	Equipos	Agente Desinfectante	Frecuencia	Analista

Preparado por : Analista de Laboratorio	Revisado por: Coordinador de Calidad	Aprobado por: Gerente de Calidad
--	---	---

PROCEDIMIENTO**PREPARACIÓN DE DROGAS**

Revisión: 01
 Vigencia: 28/03/16
 Página 1 de 3

1. Objetivo

Establecer la secuencia de operaciones a realizar para la preparación de drogas.

2. Acciones y Métodos**A. Ácido Tartárico al 25%****1. Drogas, equipos y materiales**

<u>Drogas</u>	<u>Equipos y Materiales</u>
Ácido tartárico p.a	Vaso Precipitado de 1000 ml
Agua destilada	Matraz aforado de 1000 ml

2. Método operativo:

Se pesan en balanza granataria 250 g de Ácido Tartárico, se colocan en un vaso precipitado de 500 ml, se disuelve en 400 ml de agua destilada y enrasar en un Matraz de 1000 ml.

3. Precauciones:

Utilizar guantes y anteojos protectores para realizar esta operación.

B. Acetato de Plomo.**1. Drogas, equipos y materiales**

<u>Drogas</u>	<u>Equipos y Materiales</u>
Acetato de Plomo III hidratado	Vaso Precipitado de 500 ml
Agua destilada	Matraz aforado de 1000 ml

2. Método operativo

Pesar en un vaso precipitado de 500 ml, 250 g de Acetato de Plomo III hidratado en balanza granataria, Disolver con 400 ml de agua destilada, pasar a matraz de 1000 ml. Enrasar con agua destilada. Rotular.

3. Precauciones

Utilizar guantes y protección visual para realizar esta operación.

C. Bórax**1. Drogas, equipos y materiales**

<u>Drogas</u>	<u>Equipos y Materiales</u>
Tetraborato de sodio	Vaso de precipitado de 1000 ml
Agua destilada	Mechero

2. Método operativo

En un vaso de precipitado de 1000 ml colocar 500 ml de agua destilada hirviendo, disolver 55 g de tetraborato de sodio pentahidratado, enfriar a 20° C y llevar a 1000 ml de solución. Envasar y rotular.

3. Precauciones

Utilizar guantes y protección visual para realizar esta operación.

D. Engrudo de almidón al 1%

1. Drogas, equipos y materiales

<u>Drogas</u>	<u>Equipos y Materiales</u>
Almidón	Balanza granataria
Agua destilada	Mechero
Ioduro de mercurio	Vaso de precipitado 1000 ml
Fenol	Matraz aforado de 1000 ml

2. Método operativo

Pesar 10 g de almidón, en balanza granataria, disolverlo en unos ml de agua fría y llevar a 1000 ml con agua destilada hirviendo en un vaso de precipitado, adicionándola lentamente con agitación mediante varilla de vidrio. Continuar la ebullición durante no más de un minuto. Envasar y rotular.

3. Precauciones

Utilizar guantes para realizar esta operación.

E. Hidróxido de potasio 1N

1. Drogas, equipos y materiales

<u>Drogas</u>	<u>Equipos y Materiales</u>
Hidróxido de potasio	Balanza granataria
Agua destilada	Vaso de precipitado
	Matraz aforado de 100 ml

2. Método operativo

Pesar 56 g de hidróxido de potasio, en balanza granataria, disolverlo en agua destilada en vaso de precipitado y llevar a 1000 ml. Envasar y rotular.

3. Precauciones

Trabajar bajo campana de extracción de gases.

Utilizar guantes y anteojos protectores para realizar esta operación.

F. Soda 30% para alcoholes

1. Drogas, equipos y materiales

<u>Drogas</u>	<u>Equipos y Materiales</u>
Hidróxido de sodio	Vaso de precipitado de 1000 ml
Agua destilada	Balanza granataria

2. Modo operativo

Pesar 300 g de Hidróxido de sodio p.a y disolver en un vaso de precipitado adicionando 1000 ml de agua destilada.
Envasar y rotular.

3. Precauciones

Trabajar bajo campana de extracción de gases para evitar proyecciones del hidróxido de Na.
Utilizar guantes y protección visual para realizar esta operación.

4. Referencias

- Enología en el laboratorio. Enólogo Alberto O. Fernández.

Preparado por : Analista de Laboratorio	Revisado por: Coordinador de Calidad	Aprobado por: Gerente de Calidad
--	---	---

PROCEDIMIENTO**ALMACENAMIENTO E IDENTIFICACIÓN DE DROGAS, REACTIVOS QUÍMICOS**

Revisión: 01
 Vigencia: 28/03/16
 Página 1 de 1

1. Objetivo

- Definir los criterios de almacenaje, sectorización y control de stock de las drogas y reactivos químicos que se almacenan en el Laboratorio Enológico.
- Definir la modalidad para rotular los reactivos utilizados en el Laboratorio Enológico, asegurando así su trazabilidad y aptitud.

2. Alcance

Este instructivo es aplicable a: Drogas y reactivos utilizados en el Laboratorio Enológico.

3. Responsabilidades

Del personal de Laboratorio Enológico: cumplir con lo especificado en el siguiente instructivo.

4. Desarrollo:

- **Sectorización y almacenaje de drogas y reactivos**

El droguero del Laboratorio Enológico se sectoriza en tres zonas:

- Drogas sólidas
- Drogas líquidas y reactivos líquidos
- Drogas que necesitan refrigeración

Las drogas se ordenan y ubican según:

- Su peligrosidad en:
 - ❖ Tóxicas: etiqueta azul
 - ❖ Inflamables: etiqueta roja
 - ❖ Oxidantes: etiqueta amarilla
 - ❖ Corrosivas: etiqueta blanca
 - ❖ Sin peligrosidad: etiqueta verde

- **Control de stock de drogas y reactivos**

El control de stock es realizado por los analistas del Laboratorio Enológico.

Si existen dos envases de un mismo reactivo en Droguero, se utiliza primero el que ingreso antes.

Para diferenciar los dos envases se detalla en el envase del reactivo en uso, fecha de apertura y la leyenda "EN USO".

- **Rotulación de reactivos:**

- ✓ **Identificación interna de reactivos**

Los reactivos preparados en el laboratorio se identificarán con un rótulo en el cual se especifica: Solución / reactivo, título, factor de corrección, técnica, fecha de vencimiento, analista y fecha de preparación.

5. Lista de Distribución

- Control de calidad
- Laboratorio enológico

Preparado por : Analista de Laboratorio	Revisado por: Coordinador de Calidad	Aprobado por: Gerente de Calidad
--	---	---

PROCEDIMIENTO**INGRESO DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS**

Revisión: 01
 Vigencia: 28/03/16
 Página 1 de 1

1. Objetivo

Informar normas y pautas de trabajo del sector.

2. Alcance

Este procedimiento es aplicable a todas las muestras que ingresen al laboratorio para su análisis.

3. Responsabilidades

Es responsabilidad de:

Coordinador de Calidad: verificar el cumplimiento del presente procedimiento.

Analistas: realizar y registrar todo lo especificado en el presente procedimiento.

Enología: enviar las muestras a analizar a tiempo y correctamente identificadas

4. Descripción del procedimiento**Control de bodega**

Las muestras que ingresan al laboratorio, deben hacerlo con una orden de trabajo emitida por el jefe de planta, donde se especifican los siguientes datos:

- Tipo de vino
- N° de pileta
- Destino:
- las muestras que ingresan para un control en particular, en la orden viene detallado la determinación a realizar.

Todos los datos son registrados en el RLN°06, tanto el Enólogo como sus auxiliares deberán obtener los datos de este registro.

Muestras Ofrecidas

Ofrecidas: una vez degustadas y aceptadas por el jefe de Enología, se procede a realizar el análisis correspondiente. Los datos obtenidos se deben registrar en el RLN°06.

5. Registros

RLN° 06 Control analítico de Bodega.

6. Lista de Distribución

- Laboratorio enológico
- Enología

Preparado por : Analista de Laboratorio	Revisado por: Coordinador de Calidad	Aprobado por: Gerente de Calidad
--	---	---

PROCEDIMIENTO**POES DENSÍMETRO**

Revisión: 01
Vigencia: 28/03/16
Página 1 de 2

1. Objetivo

Procedimiento a seguir para la correcta limpieza y mantenimiento del equipo en cuestión.

2. Alcance

Densímetro digital Anton Para DMA 35

3. Responsabilidades

Equipo de laboratorio

4. Tratamiento**Esenciales:**

Cada día antes de comenzar a trabajar con el densímetro digital verificar que la celda esté limpia. Esto se realizará mediante una lectura de la densidad de agua pura (agua tridestilada, exclusiva para densímetro) que tiene un valor de 0,9982 g/cm³ a 20° C.

En el caso que no dé el valor indicado para la densidad del agua, limpiar la celda con una solución al 2% de dextrán neutro haciéndole aspirar la misma en forma que en la celda se produzcan burbujas, un par de veces. Luego se enjuaga con abundante agua y volver a realizar la lectura con tridestilada.

Diario:

Durante el uso del equipo ya sea en muestras puntuales o series de muestras se deberá proceder al enjuague una vez terminada la operación. Para esto simplemente se debe tomar varias veces un poco de agua destilada y se hace pasar por el circuito, dejándolo lleno.

Al final de la jornada se procede a la limpieza mediante una toma de dextrán al 2% de manera que la aspiración produzca burbujas en el interior del circuito. Seguido a esto se enjuaga con abundante agua destilada. Luego se realiza una aspiración de alcohol de 96% y se bombea varias veces hasta que el circuito quede seco y sin rastros de líquido.

Para la limpieza de la sonda de plástico se puede sumergir en una solución de 0,5% de hipoclorito de sodio. Luego se enjuaga con suficiente agua.

Solamente en los casos donde luego de la limpieza sigue siendo errónea la lectura de la densidad del agua, modificar el coeficiente de temperatura en el densímetro digital.

A. CALCULO DEL COEFICIENTE DE TEMPERATURA EN DENSIMETRO DIGITAL

1. Colocar en cero el coeficiente establecido anteriormente:

- a. Encender el equipo.
- b. Ir a MENU
- c. Desplazar con las flechas hasta Measuring Units (Unidades), seleccionar con OK.
- d. Mover con la flecha y dar OK en la aplicación Density (Densidad).
- e. Luego seleccionar Density @ xx °C, dar OK en 20° C y luego SAVE (guardar).
- f. A continuación muestra el factor, colocarlo en cero dando OK en cada valor hasta llegar al quinto decimal y luego SAVE.

2. Realizar tres lecturas a una muestra a 15° C (T1) y obtener el promedio (p1).

3. Realizar tres lecturas de la misma muestra a 20° C (T2) y obtener el promedio (p2).

4. Reemplazar los valores en la siguiente ecuación:

$$\alpha = (p1 - p2) / (T1 - T2)$$

5. Cargar el valor obtenido en el equipo de la siguiente manera:

- a) Ir a MENU
- b) Bajar hasta Measuring Units (Unidades), seleccionar con OK.
- c) Seleccionar con las flechas la aplicación Density (Densidad) con OK.
- d) Luego seleccionar Density @ xx ° C, dar OK en 20° C y luego SAVE (guardar).
- e) Colocar el valor obtenido en la fórmula anterior: Seleccionar con la flecha en cada columna el valor que corresponda dando OK en cada caso, hasta llegar al quinto decimal y luego SAVE (guardar).

De este modo queda guardado el nuevo coeficiente de temperatura.

5. Registros

Densímetro Anton Para DMA 35 (LE-03)

Ficha de control: Calibración de instrumentos (RLN° 04) Para Densímetro.

6. CRITERIO DE ACEPTACION DEL COEFICIENTE

$\pm 1 \times 10^{-4}$ (según manual)

7. LISTA DE DISTRIBUCION

Laboratorio Enológico

Preparado por : Analista de Laboratorio	Revisado por: Coordinador de Calidad	Aprobado por: Gerente de Calidad
--	---	---

PROCEDIMIENTO**OBTENCIÓN DE INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN**

Revisión: 01
 Vigencia: 28/03/16
 Página 1 de 3

1. Objetivo

Establecer un método para el cálculo de la incertidumbre de medición de los instrumentos, aplicable a cualquier magnitud física utilizada.

2. Alcance

A las mediciones que requieran cálculo de incertidumbre.

3. Descripción

1. Incertidumbre de la Medición (IM): La incertidumbre es un índice de la calidad de la medida, la relación entre la calidad y la incertidumbre es inversamente proporcional. Característica de la dispersión de los resultados de la medición definida por un ámbito dentro del cual se estima que se encuentra el valor verdadero de la magnitud sometida a medición, con una probabilidad estadísticamente definida.

2. Instrumento de Medición: Dispositivo destinado a realizar una medición, solo o asociado con dispositivos suplementarios.

3. Desarrollo**3.1. Cálculo de Incertidumbre de la Medición**

a) Tomando una cantidad n de mediciones (observaciones), podemos calcular el valor medio o promedio de las mediciones.

$$\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + x_3 + \dots + x_n}{n}$$

\bar{x} : Valor medio

x_i : Valor de cada una de las observaciones

n : Número de observaciones

b) Podemos así estimar un parámetro que mide el grado de dispersión de las mediciones, llamado Desviación Estándar. La cual se obtiene de la siguiente forma:

$$\hat{\sigma} = \sqrt{\frac{1}{(n-1)} \sum (x_i - \bar{x})^2}$$

c) Cada patrón utilizado para la calibración tiene su propia Incertidumbre, que figura en el certificado de calibración del mismo, al cual definiremos como Incertidumbre del patrón (I_p).

d) La incertidumbre de la medición, queda definida por la siguiente fórmula matemática:

$$I_m = t(\alpha / 2) \cdot \frac{\sigma}{\sqrt{n}} + I_p$$

t: Factor de Student. Es función de los grados de libertad (Tabla N°2).

Adoptaremos, un nivel de confiabilidad del 95 %; y un mínimo de observaciones $n=6$.

3.2. Compatibilidad de los valores

a) El resultado de una medición, que involucra el resultado base y la incertidumbre de la medición, debe ser presentado en forma compatible. Es importante que el número de dígitos que representa ambos componentes, guarden cierta relación.

b) La Incertidumbre de la Medición (IM) debe ser expresado perfectamente con solo una cifra significativa. Se debe redondear IM con apenas una cifra diferente de cero.

c) La Incertidumbre de la Medición se debe expresar en dos cifras significativas cuando se trate de una medida crítica que involucre un número importante de mediciones o cuando IM fuera relativamente grande comparada con el resultado de la medición.

d) Cuando la IM es de dos dígitos significativos, el redondeo debe realizarse según la siguiente regla:

I) La primera cifra significativa queda en el valor medido.

II) La segunda cifra significativa se redondea a 0 o 5, según corresponda.

3.3. Criterios de Aprobación

Se sugiere que para considerar a un equipamiento como aprobado y adecuado para el uso, se verifique el Error Máximo. El error máx. es el mayor error calculado para todos los puntos en que se realice la calibración.

Preparado por : Analista de Laboratorio	Revisado por: Coordinador de Calidad	Aprobado por: Gerente de Calidad
--	---	---

Tabla N°2: Factor de Student

Distribución t

	t. 60	t.70	t.80	t.90	t.95	t.975	t.99	t.995
1	.325	.727	1.376	3.078	6.314	12.706	31.821	63.657
2	.289	.617	1.061	1.886	2.920	4.303	6.965	9.925
3	.277	.584	.978	1.638	2.353	3.182	4.541	5.841
4	.271	.569	.941	1.533	2.132	2.776	3.747	4.604
5	.267	.559	.920	1.476	2.015	2.571	3.365	4.032
6	.265	.553	.906	1.440	1.943	2.447	3.143	3.707
7	.263	.549	.896	1.415	1.895	2.365	2.998	3.499
8	.262	.546	.889	1.397	1.860	2.306	2.896	3.355
9	.261	.543	.883	1.383	1.833	2.262	2.821	3.250
10	.260	.542	.879	1.372	1.812	2.228	2.764	3.169
11	.260	.540	.876	1.363	1.796	2.201	2.718	3.106
12	.259	.539	.873	1.356	1.782	2.179	2.681	3.055
13	.259	.538	.870	1.350	1.771	2.160	2.650	3.012
14	.258	.537	.868	1.345	1.761	2.145	2.624	2.977
15	.258	.536	.866	1.341	1.753	2.131	2.602	2.947
16	.258	.535	.865	1.337	1.746	2.120	2.583	2.921
17	.257	.534	.863	1.333	1.740	2.110	2.567	2.898
18	.257	.533	.862	1.330	1.734	2.101	2.552	2.878
19	.257	.533	.861	1.328	1.729	2.093	2.539	2.861
20	.257	.533	.860	1.325	1.725	2.086	2.528	2.845
21	.257	.532	.859	1.323	1.721	2.080	2.518	2.831
22	.256	.532	.858	1.321	1.717	2.074	2.508	2.819
23	.256	.532	.858	1.319	1.714	2.069	2.500	2.807
24	.256	.531	.857	1.318	1.711	2.064	2.492	2.797
25	.256	.531	.856	1.316	1.708	2.060	2.485	2.787
26	.256	.531	.856	1.315	1.706	2.056	2.479	2.779
27	.256	.531	.855	1.314	1.703	2.052	2.473	2.771
28	.256	.530	.855	1.313	1.071	2.048	2.467	2.763
29	.256	.530	.854	1.311	1.699	2.045	2.462	2.756
30	.256	.530	.854	1.310	1.697	2.042	2.457	2.750
40	.255	.529	.851	1.303	1.684	2.021	2.423	2.704
60	.254	.527	.848	1.296	1.671	2.000	2.390	2.660
120	.254	.526	.845	1.289	1.658	1.980	2.358	2.617
∞	.253	.524	.842	1.282	1.645	1.960	2.326	2.576

PROCEDIMIENTO

ESQUEMA BÁSICO DE CONTROL

Revisión: 01
Vigencia: 28/03/16
Pagina 1 de 1

1. Objetivo

Definir los controles, frecuencias y tolerancia de los parámetros analizados en el laboratorio.

2. Alcance

Laboratorio Villanueva

3. Responsabilidades

Analistas de Laboratorio

	Dónde?	Cuándo?	Qué?		Cómo?	Quién?	Donde?	
Etapa de inspección	Punto de inspección	Plan de muestreo	Característica de Inspección	Especificación	Técnica/ Método	Responsable	Registro	Correcciones
Bodega – vino	1)Traslados	Cada vez que ocurre	Alcohol	Valores de referencia	TAN°01	Muestra: Supervisor de bodega Análisis: Analista de Laboratorio	RLN° 06	Se avisa a Enólogo
			Extracto Seco		TAN°02			
			Acidez Total		TAN°04			
			Acidez Volátil		TAN°05			
			Anhídrido Sulfuroso Libre		TAN°08			
			Anhídrido Sulfuroso Total		TAN°08			
			pH		TAN°06			
			Matiz (M) Tinto: M=420/520 Blanco: M=370/420		TAN°07			
			Intensidad Colorante (I) Tinto: I=420 + 520 Blanco: I=370+390+420		TAN°07			
			Índice de Color (IC)= M/IC		TAN°07			
			Azúcar reductor (solo en vinos con >2 g/L de azúcar)		TAN°03			
	2)Trasiego/ Corte	Según requerimiento de enología	Según requerimiento de enología	Valores de referencia	Técnica vigente		RLN° 05 RLN° 06	Se avisa a Enólogo
	3)Control de proceso							
	4)Correcciones							

Preparado por : Analista de Laboratorio	Revisado por: Coordinador de Calidad	Aprobado por: Gerente de Calidad
--	---	---

PROCEDIMIENTO

CONFIABILIDAD ANALÍTICA – GRÁFICOS DE CONTROL – MUESTRA STANDARD

Revisión: 01
Vigencia: 28/03/16
Página 1 de 3

1. Objetivo:

Describir las operaciones de construcción y aplicación de los gráficos estadísticos, herramienta utilizada para garantizar la confiabilidad mediante el aseguramiento de la consistencia de los resultados analíticos en el ámbito del Aseguramiento de la Calidad en Laboratorio.

2. Alcance:

Este procedimiento es aplicable a los parámetros de alcohol, acidez volátil, acidez total, azúcar, extracto seco, pH, color (A420 nm, A520 nm), que en el tiempo mantiene una estabilidad en una determinado lote a analizar. Los parámetros serán analizados por métodos físico químicos (métodos oficiales de INV).

3. Responsabilidades

Analista de Laboratorio

4. Definiciones y abreviaturas

- ✓ **Standard o testigo:** muestra correspondiente al lote de producto sobre la base de la cual se ha elaborado el gráfico de consistencia analítica, y que se utiliza dentro de los grupos de determinaciones rutinarias del parámetro en consideración.
- ✓ **Gráfico de Confiabilidad Analítica:** gráfico estadístico de 10 determinaciones de un mismo lote de muestra y un mismo parámetro, que permite evaluar si la variabilidad de los resultados se debe a causas aleatorias (no controlables) o a causas sistemáticas (asignables y sobre las cuales se debe ejercer acción correctiva).
- ✓ **Valor Individual:** (x) es cada uno de los resultados obtenidos de las muestras de un mismo lote y parámetro.
- ✓ **Promedio:** (\bar{x}) Se define como la sumatoria de x dividido número de muestras (n).
- ✓ **Desvío Standard:** (δ) es una medida estadística de dispersión. Se define como la raíz cuadrada de la sumatoria de los x menos \bar{x} , elevados al cuadrado y divididos por ($n - 1$).
- ✓ **LAS:** límite de atención superior. ($\bar{x} + 2\delta$)
- ✓ **LAI:** límite de atención inferior. ($\bar{x} - 2\delta$)
- ✓ **LCS:** límite de control superior. ($\bar{x} + 3\delta$)
- ✓ **LCI:** límite de control inferior. ($\bar{x} - 3\delta$)

5. Diagrama de flujo/ Descripción del proceso

a) Selección e identificación de las muestra standard:

Muestras de proceso: se deben tomar del proceso productivo en una cantidad tal que alcance para su desarrollo durante aproximadamente dos meses. Las mismas deben corresponder

necesariamente a un mismo lote de producción, para asegurar que los parámetros a considerar se encuentran bajo las mismas condiciones.

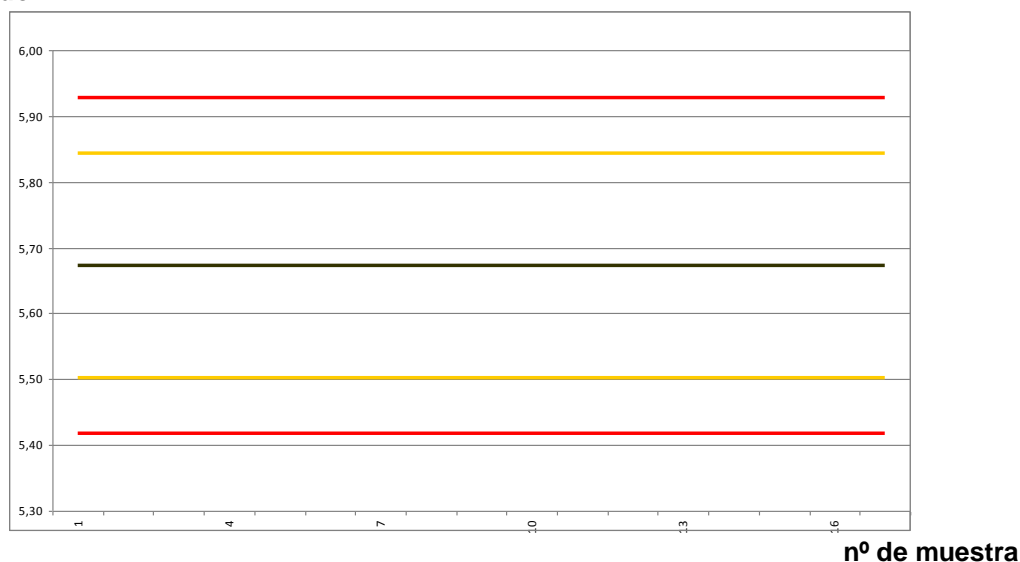
b) Construcción del gráfico de confiabilidad analítica:

Dado un cierto número de mediciones, $n = 10$, para cada uno de los parámetros, se calculan la \bar{x} y la δ de n . Estos valores son suficientes para definir los denominados LAS (línea amarilla), LAI (línea amarilla), LCS (línea roja) y LCI (línea roja).

Se puede, entonces, asignar estos valores en un gráfico el nº de muestra Standard vs el resultado de cada determinación.

Esquemáticamente:

Resultado



c) Utilización de la muestra Standard.

Una vez construido el gráfico de control se comienza a utilizar la muestra Standard. Cada resultado debe registrarse en el gráfico.

En la transición de un lote a otro nuevo, solo se dejará de utilizar el primero una vez que se tengan calculados los límites de la serie del nuevo lote a utilizar.

d) Interpretación y aplicación de las normas del control.

Las fluctuaciones de los puntos dentro de los límites resultan de causas comunes dentro del sistema, (por ejemplo instrumento, técnica analítica, mantenimiento preventivo, etc.), y que sólo pueden ser afectadas si se cambia el sistema. Sin embargo, los puntos fuera de los límites, se originan por una causa especial (error humano, acontecimientos no planificados o raros, etc.), que no forman parte del funcionamiento normal del proceso y requieren una acción correctiva que asegure su ingreso al rango de control.

Dado el caso en que la determinación se encuentre "Fuera de Control", se deben seguir las siguientes reglas:

- 1 resultado fuera del rango de 3δ → no continuar → acción correctiva → REANALIZAR.
- 2 resultados consecutivos fuera de rango de 2δ → no continuar → acción correctiva → REANALIZAR
- 9 resultados consecutivos del mismo lado de la media → no continuar acción correctiva → REANALIZAR.

REANALIZAR: Repetición del análisis. Se estudia las probables causas (equipo, reactivos, materiales, etc.) de manera a poder generar una acción correctiva antes de repetir el análisis. Al repetir el análisis pueden ocurrir dos cosas:

Se retorna a los límites de control: se continúa normalmente y se registra la acción correctiva tomada.

Se repite el desvío: se verifica uno a uno los pasos del proceso analítico, se registra, se comunica inmediatamente al jefe de calidad sacando a la técnica de servicio hasta tanto se defina/n la/ las causas del problema.

e) Registro y archivo

Cada hoja que contenga el gráfico debe incluir además el nombre del parámetro analizado, los datos utilizados para elaborar los límites, el código del vino utilizado como muestra Standard, el número de serie que corresponde a las repeticiones de 10 determinaciones de la muestra Standard para elaborar el gráfico, la fecha en que se inició el uso de la muestra Standard, los resultados de las determinaciones que corresponden a los puntos graficados, la fecha de análisis, el número que identifica al punto en el gráfico, la firma que identifique el responsable del análisis y así como también posibles observaciones que atañen a los datos graficados.

Al comprobarse y corregirse un desvío se registra dicho suceso en el Registro de Gráficos de Control de acciones Correctivas.

Todos los registros deben archivar por un plazo no menor a dos años.

Preparado por : Analista de Laboratorio	Revisado por: Coordinador de Calidad	Aprobado por: Gerente de Calidad
--	---	---

PROCEDIMIENTO**Procedimiento de compras**

Revisión: 01
 Vigencia: 28/03/16
 Página 1 de 1

1. Objetivo:

- Establecer la secuencia de operaciones a realizar para la compra de servicios e insumos de laboratorio.

2. Desarrollo

- Identificar una necesidad: Identificar la necesidad para la compra de insumos o solicitar un servicio.
- Seleccionar el producto específico: Seleccionar un insumo específico para cubrir la necesidad.
- Asignar a un equipo de compra: Reunir a un equipo para administrar el proceso de compra, finalizar la lista de especificaciones técnicas requeridas para la compra y el proceso de solicitud de cotización y realización del contrato.
- Especificaciones técnicas: Realizar una lista de especificaciones técnicas requeridas para asegurar que el producto cumpla las necesidades del laboratorio.
- Presupuesto para la compra: Establecer un presupuesto para la compra.
- Investigar a proveedores potenciales: Investigar los diversos tipos de productos o insumos que cubren la necesidad junto con sus proveedores para identificar el producto al mejor precio, entrega más rápida y calidad de los productos.
- Solicitar cotización: Solicitar cotizaciones de los proveedores del producto o servicio que cubra todas las especificaciones técnicas requeridas.
- Adjudicación del contrato: Seleccionar a un proveedor de entre las cotizaciones enviadas y realizar el contrato de compra.

Preparado por : Analista de Laboratorio	Revisado por: Coordinador de Calidad	Aprobado por: Gerente de Calidad
--	---	---

INSTRUCTIVO**BALANZA ANALÍTICA DENVER INSTRUMENT**

Revisión: 01
Vigencia: 28/03/16
Página 1 de 2

1. Objetivo

Mantener en adecuadas condiciones de funcionamiento y calibración de la Balanza Analítica, para evitar posibles errores en las determinaciones analíticas.

2. Alcance

Calibración semanal (además de una calibración anual realizada por terceros).

Utilizada para la preparación de drogas.

3. Responsabilidades

Es responsabilidad del Analista de Calidad y de los Analistas tener el equipo de medición en condiciones.

4. Descripción del procedimiento**Metodología**

1. Verificar que la burbuja que se encuentra detrás del equipo esté en el centro del círculo guía, utilizando las patas de ajuste.
2. Encender la balanza.
3. Presionar I/o. Dejar encendida 1 ó 2hs antes de calibrar.
4. Un breve autotest será seguido por el signo “-” indica que el balance está siendo puesto a cero.
5. Retirar todo y pulse la tecla cero para tarar el equilibrio.
6. Colocar todo.
7. Mantener pulsada la tecla Imprimir/Menú durante 3” o hasta que aparezca “Unit” en la pantalla, a continuación, suelte.
8. Presionar botón Imprimir/Menú hasta que aparezca “CAL”.
9. Presionar la tecla de flecha para acceder al modo de calibración.
10. El peso de calibración adecuado que se necesita para la calibración se muestra en la pantalla (ex 200.0000). El valor es en gramos.
11. Colocar el peso de calibración indicado en el sartén.
12. Anotar los resultados en el registro de calibración RLN° 04 y en la tarjeta de calibración del equipo RLN° 03.

13. Cuando una lectura estable ha sido registrada, la balanza emitirá un pitido, la pantalla parpadeará “-” y la lectura volverá al peso de la calibración.

14. Retire el peso de calibración y comenzar a pesar.

5. Expresión de los resultados

Expresar los resultados en gramos.

6. Cálculo

No aplica

7. Referencia

Manual de uso de balanza analítica Denver Instrument

8. Registro

RLN°04 “Ficha de control de calibración de instrumentos”

RLN°03 “Tarjeta de calibración”

9. Lista de distribución

Laboratorio enológico

Preparado por : Analista de Laboratorio	Revisado por: Coordinador de Calidad	Aprobado por: Gerente de Calidad
--	---	---

INSTRUCTIVO**CALIBRACIÓN PHMETRO WTW**

Revisión: 01

Vigencia: 28/03/16

Página 1 de 2

1. Objetivo

Mantener en adecuadas condiciones de funcionamiento y calibración del pHmetro, para evitar posibles errores en las determinaciones analíticas.

2. Alcance

PHmetro WTW 735, el cual se calibra semanalmente y es utilizado para obtener datos fundamentales para el análisis de vinos y mostos.

3. Responsabilidades

Es responsabilidad de los analistas tener el equipo de medición en condiciones, de no estarlo por algún inconveniente del equipamiento en sí, tener a mano el pedido de reparación u orden de compra.

4. Drogas, equipos y materiales

Drogas	Equipos y Materiales
Solución Tampón pH 4.00	pHmetro
Solución Tampón pH 7.00	Papel para limpieza
	Agua destilada

5. Descripción del procedimiento**Metodología**

Calibración con Standard admisible: disponer de las soluciones buffer adecuadas para los rangos de calibración a efectuar, estas soluciones deben estar a 25° C al momento de ser utilizadas.

Seguir los pasos de calibración recomendada por el proveedor y descriptas en el manual del equipo (pág. 27 al 37):

- Lavar el electrodo con agua tridestilada y secarlo bien.
- Introducir el electrodo en la primera solución buffer pH 4 a 25° C.
- Presionar la tecla CAL y Enter, se inicia la calibración.
- Esperar hasta que la medición AutoRead haya terminado.
- Introducir el electrodo en la segunda solución buffer pH 7 a 25° C, previamente enjuagado y continuar presionado la tecla Enter.
- Esperar que la medición AutoRead haya terminado. Luego aparece en el visor el valor de calibración y da la opción para otro punto de calibración o terminar. Posicionar en terminar y al presionar Enter, aparece el valor de la pendiente.
- Para aceptar la calibración la pendiente debe estar entre – 60.5 a –58 mv/pH
- Si aparece error o la pendiente está fuera de su valor óptimo, realizar el procedimiento nuevamente.
- Anotar la fecha de calibración en el registro RLN° 04 (Calibración de Instrumentos) y en la tarjeta de calibración del equipo RLN° 03.

6. Expresión de los resultados

Expresar los resultados en valores de pH

7. Cálculo

No aplica

8. Referencia

Manual de uso de pHmetro WTW GLP 540

9. Registro

RLN° 04 "Ficha de control de calibración de instrumentos"

RLN° 03 "Tarjeta de calibración"

10. Lista de distribución

Laboratorio enológico

Preparado por : Analista de Laboratorio	Revisado por: Coordinador de Calidad	Aprobado por: Gerente de Calidad
--	---	---

INSTRUCTIVO**DETERMINACIÓN DEL FACTOR DE CORRECCIÓN**

Revisión: 01
 Vigencia: 28/03/16
 Página 1 de 2

1. Objetivo

Establecer la secuencia de operaciones a realizar para determinar el factor de corrección.

2. Acciones y Métodos**A. Iodo N/50****1. Drogas, equipos y materiales**

<u>Drogas</u>	<u>Equipos y Materiales</u>
Tiosulfato de Sodio 0.1N	Erlenmeyer 100ml
Almidón 10%	Pipeta doble aforo 5ml

2. Método operativo

1. En un erlenmeyer de 100ml se colocan 5 ml de Tiosulfato de Sodio 0.1N.
2. Titular con Iodo N/50. Rotular.

3. Determinación del factor:

F.C. (Iodo) = gasto real/ gasto teórico

Gasto real: Volumen gastado durante la titulación

Gasto teórico: 25 ml.

B. Hidróxido de Sodio N/20**1. Drogas, equipos y materiales**

<u>Drogas</u>	<u>Equipos y Materiales</u>
Biftalato de Potasio	Erlenmeyer 100ml
Fenolftaleína	Pipeta doble aforo 5ml

2. Método operativo

1. En un erlenmeyer de 100ml se colocan se colocan 5 ml de Biftalato de Potasio.
2. Titular con Hidróxido de Sodio 0.1 N. Rotular.

3. Determinación del factor:

F.C. (Iodo) = gasto real/ gasto teórico

Gasto real: Volumen gastado durante la titulación

Gasto teórico: 10 ml.

C. Fehling Causse-Bonnans**1. Drogas, equipos y materiales**

<u>Drogas</u>	<u>Equipos y Materiales</u>
Azúcar Invertido 5/1000	Erlenmeyer 250ml
Azul de metileno	Bureta acodada 25ml

2. Método operativo

1. En un erlenmeyer de 250 ml se colocan se colocan 15 ml de FCB.
2. Titular con Azúcar Invertido 5/1000 en un tiempo de titulación entre 2.5 minutos y 3 minutos. Rotular.

3. Determinación del factor:

FC (Iodo)= gasto real/ gasto teórico

Gasto real: Volumen gastado durante la titulación

Gasto teórico: 8.2 ml.

Preparado por : Analista de Laboratorio	Revisado por: Coordinador de Calidad	Aprobado por: Gerente de Calidad
--	---	---

RLN°01

REGISTRO

POES LABORATORIO

Revisión: 01
Vigencia: 28/03/16

Registro de limpieza

RLN°01
Revisión: 01
Vigencia: 28/03/16

Fecha	Equipos	Agente Desinfectante	Frecuencia	Analista

REGISTRO**Registro Anual de Calibraciones**

<div> <div>Bodega</div> <div>RosAr</div> </div>	Registro Anual de Calibraciones													<div> <div>Revisión: 01</div> <div>Vigencia: 28/03/16</div> </div>		
	Laboratorio Enológico Año 2016															
Equipo	Código De Identificación	Frecuencia De Calibración	Calibración		Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
			Int	Ext												
<u>Peachímetro</u> WTW 735	LE – 01	Semanal	■													
<u>Balanza Analítica</u> DENVER INSTRUMENT	LE – 02	Semanal y Anual	■	■								x				
<u>Densímetro</u> DMA 35	LE- 03	Diaria y Anual	■	■								x				
<u>Espectrofotómetro</u> HACH DR 5000	LE – 04	Bianual		■												

Balanza Analítica: **DENVER INSTRUMENT.** Próxima Calibración externa: **09 de agosto del 2017.**

Espectrofotómetro: **HACH DR 5000.** Próxima Calibración externa: **26 de Febrero del 2018.**

Densímetro: **DMA 35.** Próxima Calibración externa: **09 de agosto 2017.**

REGISTRO**Tarjeta de Calibración**

	REGISTRO	RLN°03
	TARJETA DE CALIBRACIÓN	Revisión:01 Vigencia: 28/03/16
Instrumento:		
Código Interno		
Fecha Calibración		
Próxima Calibración		
Responsable		

FICHA DE CONTROL

CALIBRACIÓN DE INSTRUMENTOS

Vigencia: 28/03/16

Revisión: 01

EQUIPO:	MARCA:
MODELO:	CÓD. IDENTIFICACIÓN:

PATRÓN DE REFERENCIA:	FRECUENCIA CALIBRACIÓN: INTERNA: EXTERNA:
CRITERIO DE ACEPTACIÓN:	TIPO DE CALIBRACIÓN (INT./EXT.): INTERNA / EXTERNA

FECHA	VERIFICACION INTERNA	ERROR	ANALISTA	APROBACIÓN INTERNA

FICHA DE CONTROL

SOLICITUD DE MUESTRA

Vigencia: 28/03/16
Revisión: 01

FECHA:	SOLICITUD DE MUESTRA		RLN° 05	
			Revisión: 01	
	MOSTO		VINO	
VASIJA				
PRODUCTO				
Traslado	Blanco			
	Tinto			
PRIORIDAD	SI		Otros:	
	NO			
BOTELLAS	CANTIDAD		SUPERVISOR	HORA
	GRANDE			
	CHICA			
ANÁLISIS A REALIZAR				
ALCOHOL				
AZÚCAR	Reductor		CO ₂	Probeta
EXTRACTO			RTO. DE LEVADURAS	
AC. TOTAL			ÍNDICE DE COLMATEO	
AC. VOLÁTIL				
SO ₂	LIBRE		°BRIX / °BE (A 20 °C)	
	TOTAL		DENSIDAD	
pH				
NTU (TURBIDEZ)				
COLOR				

FICHA DE CONTROL

Control Bodega

Vigencia: 28/03/16

Revisión: 01

Fecha: / /

Hoja N°

HORA							
TANQUE							
TIPO DE VINO							
ALCOHOL							
AZUCAR REDUCTOR							
DENSIDAD							
EXTRACTO DENSIMÉTRICO							
ACIDEZ TOTAL							
ACIDEZ VOLATIL							
SO ₂ LIBRE							
SO ₂ TOTAL							
pH							
TURBIDEZ (NTU)							
COLOR	370						
	390						
	420						
	520						
	Intensidad Colorante						
	Matiz						
	Índice de Color						

REGISTRO

Gráficos de Control

Vigencia: 28/03/16
Revisión: 01

Determinación de Alcohol

Lote N°	
Código de Vino	

Muestra Standard N°	M 1	M 2	M 3	M 4	M 5	M 6	M 7	M 8	M 9	M 10
% v/v										

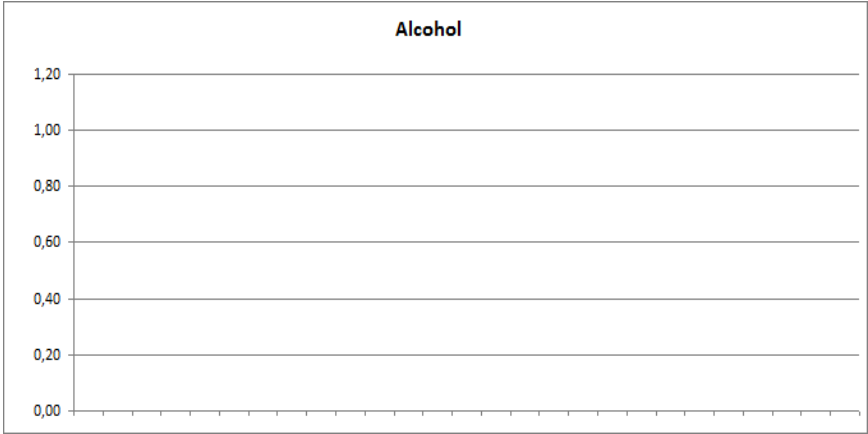
Promedio (X)	
Desvío Standard	

Coefficiente de
Variación %

Cálculo de Límites de Control y Atención
--

Límite de Control Superior (LCS)	
Límite de Atención Superior (LAS)	
Límite de Atención Inferior (LAI)	
Límite de Control Inferior (LCI)	

Datos diarios

[illegible]

Acciones Corretivas

Fecha	Detalle

TÉCNICAS ANALÍTICAS**ALCOHOL POR DESTILACIÓN**

Revisión: 01
Vigencia: 28/03/16
Página 1 de 1

1. Material

Alcohómetros Gay Lussac escala 0º a 10º, 10º a 20º.

Termómetros de 0 °C a 30 °C en 0,1°C

Batería de destilación: compuesta de balón Kjeldhal de 800 ml de capacidad, con refrigerante tipo Graham.

Matraz de 200 ml.

Probeta de 250 ml de capacidad con base plana.

2. Reactivos

Na (OH) al 30 %

Antiespuma

3. Técnica

1. Medir 200 ml de vino en matraz aforado previamente enjuagado con la muestra a 20º C, dicho contenido se vierte al balón enjuagando de 2 a 3 veces con agua (agregar una perla de vidrio).

2. Neutralizar con NaOH al 30 % hasta viraje de la materia colorante.

3. Destilar hasta recoger $\frac{3}{4}$ del volumen inicial, sobre algunos ml de agua destilada. Se lleva a 20º C y se enrasa con agua destilada.

4. Introducir el alcohómetro limpio, seco y desengrasado, haciéndolo girar suavemente e introduciendo el vástago hasta las proximidades del grado probable.

6. Efectuar la lectura tangente al menisco inferior.

4. Expresión del resultado

La lectura a 20º C es el grado alcohólico del vino, expresado en % v/v. Se expresa con una cifra decimal.

5. Método de referencia

- Técnica del I.N.V.

- OIV

Preparado por : Analista de Laboratorio	Revisado por: Coordinador de Calidad	Aprobado por: Gerente de Calidad
--	---	---

TÉCNICAS ANALÍTICAS**Determinación de densidad/EXTRACTO SECO**

Revisión: 01
 Vigencia: 28/03/16
 Página 1 de 2

Determinación de densidad**1. Materiales**

Densímetro Anton Paar, DMA 35

2. Técnica

1. Encender el equipo.
2. Introducir la muestra dentro del tubo (cantidad requerida de muestra 2 cm³).
3. Asegurarse de que no haya burbujas de aire dentro de la celda de medición.
4. La diferencia entre la temperatura ambiente (temperatura a la que se encuentra el tubo del equipo y mostrada inicialmente en el display, antes de colocar la muestra) y la temperatura de la muestra no debe ser superior a 5° C, para evitar resultados erróneos.
5. Tomar la lectura de densidad a una temperatura de 20+/-0.3° C.

3. Obtención y expresión de resultados

La densidad obtenida es la densidad real a la temperatura medida en g/cm³, sumando la corrección indicada en la tabla de corrección de densidades se expresa la densidad a 20° C, con tres decimales.

Tabla de correcciones para expresar la densidad de los vinos secos a 20°C:

emp. (°C)	Grado alcohólico				
	11	12	13	14	15
17	0,0007	0,0008	0,0008	0,0008	0,0009
18	0,0005	0,0005	0,0005	0,0006	0,0006
19	0,0003	0,0003	0,0003	0,0003	0,0003
20					
21	-0,0003	-0,0003	-0,0003	-0,0003	-0,0003
22	-0,0005	-0,0005	-0,0006	-0,0006	-0,0006
23	-0,0008	-0,0008	-0,0009	-0,0009	-0,0009

Tabla de correcciones para expresar la densidad de los vinos dulces licorosos a 20°C:

emp. (°C)	Vinos de 13					Vinos de 15°				
	Densidad					Densidad				
	1,000	1,020	1,040	1,060	1,080	1,000	1,020	1,040	1,060	1,080
17	0,0008	0,0009	0,0010	0,0011	0,0012	0,0009	0,0010	0,0011	0,0012	0,0013
18	0,0006	0,0006	0,0007	0,0008	0,0008	0,0006	0,0007	0,0008	0,0008	0,0009
19	0,0003	0,0003	0,0004	0,0004	0,0004	0,0003	0,0004	0,0004	0,0004	0,0005
20										
21	-0,0003	-0,0003	-0,0004	-0,0004	-0,0004	-0,0003	-0,0004	-0,0004	-0,0004	-0,0005
22	-0,0006	-0,0007	-0,0007	-0,0008	-0,0009	-0,0007	-0,0007	-0,0008	-0,0008	-0,0009
23	-0,0009	-0,0010	-0,0011	-0,0012	-0,0013	-0,0010	-0,0011	-0,0012	-0,0013	-0,0014

Fuente: Tratado de Enología, Ciencias y Técnicas del Vino, tomo I, Peynaud, Sudraud, Ribéreau-Gayon, págs. 15 y 17.

Método de Referencia: Reglamento (CEE) nº 2676/90, Métodos de Análisis Comunitarios Aplicables al Sector del Vino 31990R2676.

Determinación EXTRACTO SECO

1. Materiales

Densímetro digital con apreciación mínima de 4 decimales
Batería de destilación
Aparato de destilación de acidez volátil (Método Jaulmes)

2. Método:

Densimetría

Fundamento:

El extracto seco se puede calcular a partir de la densidad 20°/20° C del residuo sin alcohol (*dr*):

$$dr = 1,0018 (pv - pa) + 1.000$$

3. Procedimiento

1- La muestra debe encontrarse a temperatura alrededor de los 20° C, a continuación se determina el grado alcohólico de la misma mediante destilación.

Ej.: 13,3 % v/v a 20° C

2- A continuación se determina la masa volúmica a 20° C con 4 cifras decimales Ej.: $\rho_{20}=0.9896$ g/ ml

4- Determinar la Acidez Volátil de la muestra y expresarla en meq/L

$$\frac{X \text{ g/L Ác. Acético} \cdot 1000 \text{ meq/L}}{60 \text{ g/L Ác. Acético}}$$

Ej.: 0,27 g/L (expresado en ácido acético) = 4,50 meq/L

4. Obtención y expresión del resultado

Alcohol %v/v	
Densidad	
Acidez Volátil	
EST (g/L)	

NOTA

- Expresar el resultado final del Extracto Seco Total (Densimétrico) solamente con un decimal.
- Los cálculos se encuentran cargados en un archivo Excel para automatizar el cálculo.

5. OBSERVACIONES / CASOS ESPECIALES

- Mostos en fermentación se deberá eliminar el anhídrido carbónico y materia sólida con papel de filtro de tamaño de poro grueso (tipo grado 1,2 μ m o similar), vacío o ultrasonido previo a la determinación del extracto seco total y dejando constancia de dicho procedimiento.

6. Tolerancias

Vinos:

Hasta 20 g/l: 2 g/l en más o en menos

Más de 20 g/l: 10% en más o en menos

Mostos:

7 % en más o en menos

7. Método de referencia

- Técnica del I.N.V./ OIV

Preparado por : Analista de Laboratorio	Revisado por: Coordinador de Calidad	Aprobado por: Gerente de Calidad
--	---	---

TÉCNICAS ANALÍTICAS**AZÚCAR REDUCTOR**

Revisión: 01
Vigencia: 28/03/16
Página 1 de 2

La determinación comprende dos operaciones sucesivas: defecación y dosaje.

A. Defecación**1. Materiales**

Probeta de 100 ml
Pipeta de 10 ml
Embudo
Erlenmeyer de 125 o 250 ml
Papel de filtro

2. Reactivos

Acetato de plomo al 25 %.
Carbón activado
Licor de Fehling Causse-Bonnans.

3. Técnica

Se toman 90ml de mosto/vino, se agregan 10ml de Acetato de plomo y no más de un gramo de carbón activado, agitar y dejar reposar 10 minutos, luego filtrar con papel de filtro, recibiendo en un erlenmeyer seco.

B. Dosaje – Método de Fehling Causse Bonnans (FCB)**1. Materiales**

Pipeta de doble aforo de 15 ml
Bureta acodada de 25 ml (graduada 1/10)
Erlenmeyer de 250 ml

2. Reactivos

Solución de Azul de Metileno 1‰

El reactivo FCB se valora usualmente con una solución de azúcar al 5‰ preparada en laboratorio a partir de glucosa anhidra p.a. según se detalla.

Solución de azúcar al 5‰:

Se pesan 5,000 gr. de glucosa anhidra p.a. (Merck o similar), se lleva a 1000 ml con agua destilada en matraz aforado, conservar en heladera no mas de 15 días (1,250 gr. en 250 ml de agua destilada)

Nota: 15ml de reactivo FCB deben ser reducidos exactamente por 8,2 ml de azúcar.

3. Técnica

Titulación del Reactivo FCB

En un erlenmeyer de 250 ml se colocan 15 ml de reactivo FCB y 50 ml de agua destilada, calentando sobre tela metálica. Cuando comienza a hervir, agregar el defecado (solución de azúcar) a razón de 3 gotas por segundo, cuidando de mantener la ebullición.

Cuando esta próximo el punto final, (débil coloración verdosa que toma el líquido), disminuir la velocidad de goteo, agregar dos gotas de azul de metileno y una vez que se haya distribuido uniformemente se continua adicionando el defecado, hasta la desaparición del color azul. La operación debe ser realizada en el lapso de 3 minutos. El líquido debe quedar limpio y de color amarillo.

Factor: gasto teórico (8,2 ml) / gasto real

Titulación de la muestra

Se coloca en la bureta el vino previamente defecado de acuerdo a la técnica descrita anteriormente y se realiza la titulación en forma idéntica del reactivo. El líquido filtrado debe tener una concentración igual a 5 g/L, caso contrario diluir para obtener dicha concentración.

4. Obtención y expresión del resultado

$\text{g/L de Azúcar reductor} = f \times d \times 45,1 / n$ (ml de vino defecado gastado)

Expresar el resultado con un decimal.

Nota: el reactivo de FCB esta formado por tartrato de Na y K (compleja al Cu^{2+} y lo mantiene en solución), por NaOH (produce oxidación y también permite la isomerización a la forma aldehído), ferrocianuro de potasio, hace que el viraje de amarillo a marrón sea muy neto y $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$. En esta titulación el Cu^{2+} es reducido a Cu^{+1} , mientras que la función aldehído del azúcar se oxida a la función ácido carboxílico. El azul de metileno es usado como indicador ya que cambia de azul a un compuesto sin color a un potencial de oxido-reducción cercano al de la reacción entre el azúcar y el cobre, por lo que permite captar mejor el final de la reacción, es decolorado y reducido por los azúcares cuando todo el Cu^{2+} fue precipitado a Cu_2O .

La expresión del resultado surge de considerar que al ser la solución de azúcar invertido utilizada para titular el reactivo de FCB de 5 g/L y lo gastado en titularlo, deberían ser 8,2 ml ($8,2 \times 5 / 1000 = 0,041$ g); 15 ml de reactivo de FCB son reducidos por 0,041 g de azúcar invertido. Dado que esa cantidad es la que se coloca para ser titulada por el defecado de la muestra, si gaste n ml de defecado en titular esos 15 ml de FCB, en esos n ml hay 0,041 g de azúcar reductor. En 1L: $(0,041 \times 1000) / n$ gr. Como la solución inicial fue diluida con acetato de plomo, en la muestra original la cantidad de azúcar reductor en gr/ L es de: $(0,041 \times 1000) / n(1+0,1) = (41/n) + (4,1/n) = 45,1/n$

5. Método de Referencia:

- Técnica INV

Preparado por : Analista de Laboratorio	Revisado por: Coordinador de Calidad	Aprobado por: Gerente de Calidad
--	---	---

TÉCNICAS ANALÍTICAS**ACIDEZ TOTAL**

Revisión: 01
Vigencia: 28/03/16
Página 1 de 1

1. Materiales

Pipeta de 10 ml doble aforo
Bureta graduada de 25 ml
Vaso de precipitado de 250 ml
pHmetro

2. Reactivos

Hidróxido de sodio N/20
Azul de bromotimol.

3. Técnica

1. Se miden 10 ml de mosto/vino con pipeta doble aforo en un vaso de precipitado de 250 ml,
2. Se colocan gotas de indicador azul de bromotimol,
3. Se titula con OHNa N/20 con bureta gota a gota hasta viraje incipiente,
4. Se coloca el electrodo del pHmetro y se titula hasta pH 7.5 (coloración azul verdoso), a 20° C.

4. Obtención y expresión de resultados

Acidez total en tartárico (g/L) = $f \times v \times 0,375$ (expresar resultado con un decimal)

v: ml de NaOH N/20 gastados
f factor de corrección

5. Método de referencia

-Técnica del I.N.V.
-OIV

Preparado por : Analista de Laboratorio	Revisado por: Coordinador de Calidad	Aprobado por: Gerente de Calidad
--	---	---

TÉCNICAS ANALÍTICAS**ACIDEZ VOLÁTIL**

Revisión: 01
Vigencia: 28/03/16
Página 1 de 2

1. Materiales

Pipeta de 10ml de doble aforo.

Buretas graduadas de 25ml.

Erlenmeyer de 250ml.

Aparato de destilación por arrastre de vapor: el aparato se compone de un generador de vapor, un borboteador, una columna rectificadora y un refrigerante. El dispositivo debe llenar las condiciones siguientes:

1. El vapor producido por el generador debe contener un máximo de Anhídrido Carbónico tal que añadida a 250ml de destilado, la cantidad de 0.1ml de NaOH 0,1N y dos gotas de solución de fenolftaleína al uno por cien, la coloración debe ser durante diez segundos como mínimo.
2. en condiciones normales de trabajo debe recuperarse por destilación el 99,5% del ácido acético.
3. vertida en el borboteador una solución normal de ácido láctico solo debe pasar por arrastre con el vapor de agua el 5% del Ácido Láctico en las condiciones que se recupera el 99,5% del ác. Acético. Se considera por lo tanto que todo aparato o técnica que satisfaga las tres condiciones mencionadas, son aptos para determinar la acidez volátil según la definición dada.

2. Reactivos

Hidróxido de Sodio N/20

Iodo N/50

Bórax solución saturada

Solución de almidón al 1%

Ácido tartárico al 25%

Fenolftaleína al 1%

Ácido Clorhídrico (c) 1+1

3. Técnica

Con el fin de obtener vapor con mínimo de CO₂, el generador se alimenta con agua de cal (CaO), colocándole 3 gotas de fenolftaleína.

Se colocan 10ml de vino en el borboteador y 1 ml de ácido tartárico al 25 %. (En casos de ser vinos con CO₂ incorporado, se filtra previamente por papel; en caso de vinos o mostos nuevos, luego de la destilación se calienta en forma instantánea a 70° C). Se procede al arrastre por un tiempo normal de aproximadamente de 4 a 7 minutos hasta obtener un volumen de 125ml. En el líquido se determinará la Acidez Total mediante Na (OH) N/20 usando como indicador 2 gotas de solución alcohólica de fenolftaleína al 1 %; se anota el valor el volumen gastado del álcali, llámese "v1", a continuación se acidifica el destilado con una gota de Ácido Clorhídrico (c) 1+1. Se añaden 2 ml de solución de almidón al 1% y se determina el SO₂ libre con solución de Iodo N/50 llámese "v2" al volumen de Iodo gastado, hasta coloración azul claro. Se agregan aproximadamente 10 ml de solución saturada de Bórax (el destilado se colorea de rosado) se titula con Iodo N/50 hasta coloración azul intenso, para valorar el SO₂ combinado, llámese "v3" a los ml de Iodo gastados.

4. Expresión del resultado

Acidez volátil (expresada en g/L de acético)= $((v1 / 2 - (v2 / 5 + v3 / 10)) \times 0,6$

v1: Volumen de Na (OH) N/20

v2: volumen de Iodo N/50 para SO₂L

v3: volumen de Iodo N/50 para SO₂ combinado

Expresar el resultado con dos decimales.

5. Método de referencia

-Técnica del I.N.V

-Compendium of international methods of wines and must analysis OIV, Vol 1,2007, MA-E-AS313-02-ACIVOL.

Preparado por : Analista de Laboratorio	Revisado por: Coordinador de Calidad	Aprobado por: Gerente de Calidad
--	---	---

TÉCNICAS ANALÍTICAS**pH**

Revisión: 01
Vigencia: 28/03/16
Página 1 de 1

1. Fundamento

pH es la medida de la diferencia de potencial entre dos electrodos sumergidos en el líquido que se estudia.

2. Material

pHmetro graduado en unidades de pH que permita efectuar medidas con una aproximación de 0,05 como mínimo. El electrodo debe conservarse cuando se encuentra fuera de uso, en solución saturada de Cloruro de potasio 3M.

Se utilizarán solución tampón comercial de pH 7 y pH 4 marca Merck.

3. Técnica

1. Se calibra el pHmetro con solución buffer de pH 7 y pH 4 (diariamente y antes de realizar una serie de mediciones).
2. Se coloca el electrodo en las muestras de vino tal cual (el vino debe estar a 20° C).
3. Se agita manualmente.
4. Se lee el valor en forma directa.

4. Expresión de los resultados

El pH se expresará con dos decimales.

5. Método de referencia

- OIV

Preparado por : Analista de Laboratorio	Revisado por: Coordinador de Calidad	Aprobado por: Gerente de Calidad
--	---	---

TÉCNICAS ANALÍTICAS**COLOR**

Revisión: 01
 Vigencia: 28/03/16
 Página 1 de 1

Se define como Intensidad Colorante (IC) a la sumatoria de absorbancias a diferentes longitudes de onda, y Matiz (M) a la relación existente entre las absorbancias de dos longitudes de onda participantes de la IC.

A. Técnica para vinos Blancos de uvas blancas

Se filtra el vino por membrana de 0,45 µ para eliminar los sólidos que puedan generar interferencia en la lectura espectrofotométrica. Una vez filtrado se mide en el equipo espectrofotométrico en cubetas de 10 mm de paso óptico; y se mide la absorbancia en las siguientes longitudes de onda: 370 nm, 390 nm, y 420 nm.

Cálculo

$$IC = A_{370} + A_{390} + A_{420}$$

$$M = A_{370} / A_{420}$$

B. Técnica para Vinos Tintos

Se filtra el vino por membrana de 0,45 µ, y se utiliza una cubeta de 1 mm de paso óptico; y se miden las absorbancias en las siguientes longitudes de onda: 420 nm y 520 nm.

Cálculo

$$IC = A_{420} + A_{520}$$

$$M = A_{420} / A_{520}$$

$$I = IC / M \times 1000$$

C. Técnica para Vinos Rosados

Se filtra el vino por membrana de 0,45 µ, y se utiliza una cubeta de 10 mm de paso óptico; y se mide la absorbancia en las siguientes longitudes de onda: 420 nm y 520 nm.

Cálculo

$$IC = A_{420} + A_{520}$$

$$M = A_{420} / A_{520}$$

D. Expresión del resultado

La absorbancia en todos los casos la Intensidad Colorante se expresa con 3 decimales, Matiz con dos decimales e Índice de Color en número entero.

Preparado por : Analista de Laboratorio	Revisado por: Coordinador de Calidad	Aprobado por: Gerente de Calidad
--	---	---

TÉCNICAS ANALÍTICAS**ANHÍDRIDO SULFUROSO LIBRE Y TOTAL**

Revisión: 01
 Vigencia: 28/03/16
 Página 1 de 2

Método Ripper (Oficial)**1. Materiales**

Erlenmeyer de 250 ml.
 Pipeta de 50 ml de caída libre.
 Bureta de 25 ml color caramelo.

2. Reactivos

Ácido sulfúrico (1+3)
 Solución de Iodo N/50
 Almidón 1%
 Hidróxido de Potasio 1N

A. Técnica para SO₂ Libre

En un erlenmeyer de 250 ml colocar 50 ml de vino medidos con pipeta de libre escurrimiento, cuyo extremo se mantendrá muy cerca del fondo. Agregar 5 ml de ácido sulfúrico (1+3) y 3ml de almidón al 1%. Titular rápidamente con solución de Iodo N/50, agitando constantemente. La titulación se da por terminada cuando el líquido toma color azul y no desaparece por agitación.

Cálculo y expresión del resultado

$$\text{SO}_2 \text{ L mg/ L} = n \times 12,8$$

Donde: n = ml gastados de I₂ N/50

Cálculo: $V \text{ SO}_2 \times N \text{ SO}_2 = V \text{ Iodo} \times N \text{ Iodo}$

$N \text{ SO}_2 = V \text{ Iodo} \times N \text{ Iodo} / V \text{ SO}_2$, donde $N \text{ SO}_2 = n^\circ \text{ equiv. SO}_2 / I \text{ S N} = (m / \text{Peq SO}_2) / I \text{ S N}$
 =, luego $m/L \text{ S N} = \text{Peq SO}_2 \times (V \text{ Iodo} \times N \text{ Iodo} / V \text{ SO}_2) = (\text{PM SO}_2 / 2) \times (V \text{ I}_2 \text{ N I}_2 / V \text{ SO}_2)$
 dado que $\text{PM SO}_2 = 64.06$; $V \text{ I}_2 \text{ N I}_2 = N/50$; $V \text{ SO}_2 = 50 \text{ ml}$, luego si llamamos v al V Iodo expresado en ml, $m/L \text{ S N (en mg/L)} = (64.06/2) \times v \times 1/50 \times 1/50 \times 1000 = 12.812 \times v$ (la multiplicación por 1000 es para expresar el resultado en mg en lugar de gramos).

Nota: La reacción correspondiente es: $\text{SO}_2 + \text{I}_2 + 2\text{H}_2\text{O} \longrightarrow 2 \text{IH} + \text{SO}_4\text{H}_2$

Se acidifica para reducir la oxidación de polifenoles por el vino y lograr una estabilidad suficiente en la coloración al final de la reacción. Es importante trabajar rápidamente para evitar el contacto con el aire durante la dosificación.

B. Técnica para SO₂ Total

En un Erlenmeyer de 250 ml colocar 25 ml de OHK 1 N para hidrolizar el acetaldehído- α -hidroxisulfonato y otros bisulfitos complejos. Agregar 50 ml de vino con pipeta de libre escurrimiento, sumergiendo el extremo de esta en el seno de la solución alcalina. Dejar reposar 10 minutos, luego agregar 10 ml de Ácido Sulfúrico (1+3) y 3 ml de almidón al 1%. Titular inmediatamente con Iodo N/50 de la misma forma que en el caso anterior. La titulación se da por terminada cuando el líquido toma color azul y no desaparece por agitación.

Cálculo

$$\text{SO}_2 \text{ T mg/l} = n \times 12.8$$

3. Expresión del resultado

La concentración de SO₂ se expresa sin decimales en mg/L.

NOTA: Determinar el factor de la solución de Iodo N/50, y llevarlo a 1 (sino debe ser considerado en el cálculo de SO₂ Libre y SO₂ Total).

4. Método de Referencia

Compendium of International Methods of Wine and Must Analysis OIV, Vol 2, 2008, MA-E-AS323-04-DIOSOU.

Preparado por : Analista de Laboratorio	Revisado por: Coordinador de Calidad	Aprobado por: Gerente de Calidad
--	---	-------------------------------------

3- CONCLUSIONES

El objetivo principal de este trabajo es el estudio de la situación inicial del laboratorio de la Bodega RosAr, lo que muestra la falta de procedimientos, técnicas analíticas, instructivos y registros documentados, que permitieran satisfacer plenamente las necesidades de ofrecer resultados confiables, para ello se propone el diseño de un Manual de Calidad para facilitar la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en los Requisitos de la Norma 17025:2005. Conjuntamente se realiza un diagnóstico acerca de los procesos y técnicas que se utilizan en el laboratorio, por lo que se realiza una propuesta de mejora para el Laboratorio de la Bodega RosAr en base a la Norma ISO 17025.

En la actualidad el Laboratorio de la Bodega RosAr no cuenta con un responsable del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la Norma 17025, es por ello que se recomienda a la gerencia de calidad de GRUPO PEÑAFLORES S.A. la contratación o nombramiento de una persona responsable de todo el sistema de gestión de calidad con fuertes conocimientos en la norma ISO 17025:2005, con lo cual se garantice el levantamiento de cada uno de los documentos que sean requeridos en el transcurso del tiempo. Esta persona, junto con la gerencia, deberá desarrollar revisiones periódicas al sistema de gestión de la calidad para realizar los ajustes necesarios que garanticen el cumplimiento de los objetivos de este proyecto.

Se realiza un manual de técnicas analíticas, un manual de Instructivos necesarios para las calibraciones de los equipos, un manual de Registros para registrar las actividades que abarca el Sistema de Gestión, un manual de procedimientos generales para las actividades que abarca el Sistema de Gestión, a su vez se diseña el manual para definir el Sistema de Gestión en base a la Norma ISO 17025 en el laboratorio de la Bodega RosAr.

Se concluye que el Laboratorio de la Bodega RosAr se beneficiará con el Manual de Calidad porque podrá demostrar que es técnicamente competente y es capaz de generar resultados técnicamente válidos. Así también el diseño del manual de procedimientos, del manual de instructivos, del manual de registros y el manual de técnicas analíticas son necesarios para estandarizar las actividades que intervienen en la realización del ensayo lo que garantiza que el laboratorio de la Bodega RosAr proporcione confiabilidad, calidad y profesionalismo.

Cabe destacar que la documentación se diseña en base a la Norma ISO 17025 *“Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración”* para otorgar un orden al Laboratorio de la Bodega RosAr y no para acreditarlo puesto que éste no brinda servicios a terceros.

En definitiva, contar con estos manuales basados en los requisitos expuestos por Norma ISO 17025 en el laboratorio favorecerá el Sistema de Gestión de Calidad general de la bodega.

4- Bibliografía

- Norma Internacional **ISO 17025:2005**. Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración.
- JULIETH FERNANDA RODRIGUEZ FORERO. 2008. Documentación de los Requisitos de equipos de la Norma ISO 17025:2005 para el Laboratorio Emical LTDA. Facultad de Ciencias. [www.javeriana.edu.com/biblos/tesis/ciencias/tesis131.pdf], [Consulta: 28 junio 2015].
- IGNACIO ALVAREZ GALLEG0. 2006. Introducción a la Calidad. 1ra.edición. Editorial Ideaspropias. 23 p.
- CRISTHIAN ANDRÉS HENAO TORO.2012. Elaboración del Manual de Calidad y la Documentación del Numeral 5. Requisitos técnicos de la Norma ISO 17025:2005 para el laboratorio de calidad de aire perteneciente al CRPMLEC de la Facultad de Ciencias Ambientales. [<http://repositorio.utp.edu.co/dspace/handle/11059/1/browse?type=author&order=ASC&rpp=20&value=Henao+Toro%2C+Cristhian+Andr%C3%A9s>], [Consulta: 03 febrero 2015].
- ALBERTO O. FERNÁNDEZ. 1997. Enología en el laboratorio. 1ra.edición. Editorial Edición del autor.

ANEXO “A”

GLOSARIO

El **Sistema** pretende reflejar un conjunto de actuaciones periódicas y habituales en el tiempo, que se realizan en un entorno controlado y para la búsqueda de resultados concretos (Introducción a la Calidad, Ignacio Álvarez Gallego, 2005)

La **Gestión** implica que estas actuaciones no se realizan al azar, sino que a medida que el trabajo avanza, la organización determina la utilización de aquellas que son mejores o más eficaces para alcanzar el fin que se persigue (Introducción a la Calidad, Ignacio Álvarez Gallego, 2005)

La **Calidad** es "el grado en el que un conjunto de características inherentes a un producto cumple con los requisitos" (Introducción a la Calidad, Ignacio Álvarez Gallego, 2005)

El **aseguramiento de la calidad analítica** forma parte imprescindible de la administración de laboratorios, que busca demostrar y evaluar de manera transparente, objetiva y documentada la validez de los procedimientos utilizados en el laboratorio para generar datos confiables, mediante la participación de un tercero. El aseguramiento de calidad presupone la existencia de un sistema de control de calidad de las mediciones, de un sistema de evaluación de la calidad y de un sistema de documentación que proporcione evidencia objetiva de su existencia. La ausencia de cualquiera de estos componentes compromete la validez de los resultados analíticos (Introducción a la Calidad, Ignacio Álvarez Gallego, 2005)

Los **Sistemas de Gestión de Calidad** permiten potenciar a la empresa en todos los sentidos de la mejora por medio de sistemas de trabajo basados en procesos con características muy propias de la producción, productos y servicios a tiempo, cuidado del medio ambiente en las operaciones, seguridad del personal desde el punto de vista de la prevención, obteniendo como resultado un cliente satisfecho y una mejora continua del producto o servicio para el cumplimiento de tal fin. (Introducción a la Calidad, Ignacio Álvarez Gallego, 2005)

Una **Norma** es un documento que describe un producto o una actividad con el fin de que las características de estos sean similares; se reconoce entonces que el cumplimiento de una norma es voluntario pero en la que se persigue conseguir objetivos y actividades asimilables. (Introducción a la Calidad, Ignacio Álvarez Gallego, 2005)

ISO (Organización Internacional de Normalización) es un organismo no gubernamental que tiene como función principal la estandarización de normas de productos y seguridad para empresas u organizaciones a nivel internacional. Se convirtió en un organismo dedicado a promover el desarrollo de normas internacionales de fabricación de todos los productos. Así, garantiza calidad y seguridad en todos los productos, respetando de manera simultánea los criterios de protección ambiental. (Introducción a la Calidad, Ignacio Álvarez Gallego, 2005)

La **implementación** es el resultado final de una evaluación (auditoría analítica) realizada por un equipo de evaluadores (auditores), que tienen la experiencia, los conocimientos científicos y técnicos suficientes para verificar que los requerimientos

establecidos en la norma ISO 17025, se cumplan, para generar datos confiables. (Introducción a la Calidad, Ignacio Álvarez Gallego, 2005).

El **Manual de Calidad** es el documento que especifica el Sistema de Gestión de la Calidad de una organización. (Introducción a la Calidad, Ignacio Álvarez Gallego, 2005).

Las **Acciones correctivas** son las acciones tomadas para eliminar la causa de una no conformidad detectada u otra situación no deseable.

ANEXO “B”

ABREVIATURAS

ILNº 01: Instructivo Laboratorio N° 01

ILNº 02: Instructivo Laboratorio N° 02

ILNº 03: Instructivo Laboratorio N° 03

PLNº 01: Procedimiento Laboratorio N° 01

PLNº 02: Procedimiento Laboratorio N° 02

PLNº 03: Procedimiento Laboratorio N° 03

PLNº 04: Procedimiento Laboratorio N° 04

PLNº 05: Procedimiento Laboratorio N° 05

PLNº 06: Procedimiento Laboratorio N° 06

PLNº 07: Procedimiento Laboratorio N° 07

PLNº 08: Procedimiento Laboratorio N° 08

RLNº 01: Registro Laboratorio N° 01

RLNº 02: Registro Laboratorio N° 02

RLNº 03: Registro Laboratorio N° 03

RLNº 04: Registro Laboratorio N° 04

RLNº 05: Registro Laboratorio N° 05

RLNº 06: Registro Laboratorio N° 06

RLNº 07: Registro Laboratorio N° 07

TANº 01: Técnica Analítica N° 01

TANº 02: Técnica Analítica N° 02

TANº 03: Técnica Analítica N° 03

TANº 04: Técnica Analítica N° 04

TANº 05: Técnica Analítica N° 05

TANº 06: Técnica Analítica N° 06

TANº 07: Técnica Analítica N° 07

TANº 08: Técnica Analítica N° 08